



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3427

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10304-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3427

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd, nombre descriptivo Aguja Hipodérmica Estéril y nombre técnico Aguja, de acuerdo a lo solicitado, por XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 70 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1678-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



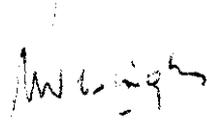
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 4 2 7**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-10304-10-5

DISPOSICIÓN N° **3 4 2 7**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3427**.....

Nombre descriptivo: Aguja Hipodérmica Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Aguja

Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinada a asegurar la integridad y el pasaje de soluciones en el cuerpo humano y en la aspiración de soluciones conjuntamente con una jeringa estéril.

Modelo/s: 16G,18G, 19G, 20G, 21G,22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

Período de vida útil:5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU, China.

Expediente N° 1-47-10304-10-5

DISPOSICIÓN N° **3427**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**3427**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3427



**QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.**

ALVEAR 2921 San Martín, Pcia. de Buenos Aires CP (1650)

Teléfono: 54-11-4713-4651 Fax: 54-11-4713-4651

E-mail: administracion@queeninsumos.com.ar

**ANEXO III. B**

**ROTULOS**

**AGUJAS HIPODERMICAS  
XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.**

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

YINGCHUN ROAD, INDUSTRIA PARK  
XUYI, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importador: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As

**AGUJAS HIPODERMICAS  
XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.**

**Modelos:** 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G

Envase conteniendo: 100 agujas

Estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno. Un solo Uso.

Lote:

Fecha Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

**Advertencia y contraindicaciones:**

No pirógeno, no utilizar si el envase está dañado

Manipular con cuidado para evitar pinchazos accidentales, con la consiguiente  
Posibilidad de infección.

**Almacenamiento:**

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

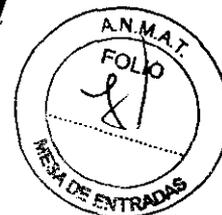
Directora Técnica: Farm. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1678-6

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA



## INSTRUCCIONES DE USO

### Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

La aguja Hipodérmica está destinada a asegurar la integridad y el pasaje de soluciones en el cuerpo humano y en la aspiración de soluciones conjuntamente con una jeringa estéril.

### Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

- 1) Usar de manera aséptica.
- 2) Abrir el paquete individual y luego retirar el producto médico con precaución.
- 3) Inserte la aguja en el centro de la boca de la ampolla. No permita que la punta o el cuerpo de la aguja toquen el borde de la ampolla. Si ello sucede, deseche el material y reinicie el procedimiento.
- 4) Conectarla al conector luer del otro equipo utilizado.

### Información útil que permite evitar riesgos relacionados con la implementación del producto médico:

1. Utilizar inmediatamente después de abierto
2. Utilizar una sola vez y destruir.
3. Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No reencapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, reencapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de reencapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el reencapsulado. Siga las instrucciones del Ministerio de Salud.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

3427



**QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.**

ALVEAR 2921 San Martín, Pcia. de Buenos Aires CP (1650)

Teléfono: 54-11-4713-4651

Fax: 54-11-4713-4651

E-mail: administracion@queeninsumos.com.ar

**ANEXO III. B**

**ROTULOS**

**AGUJAS HIPODERMICAS  
XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd**

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.  
YINGCHUN ROAD, INDUSTRIA PARK  
XUYI, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importador: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.  
Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As

**AGUJAS HIPODERMICAS**

**Modelos:** 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G

Estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno. Un solo Uso.

Lote:

Fecha Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Contenido: Envase conteniendo 100 agujas

**Advertencia y contraindicaciones:**

No pirógeno, no utilizar si el envase está dañado

Manipular con cuidado para evitar pinchazos accidentales, con la consiguiente  
Posibilidad de infección.

**Almacenamiento:**

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

Directora Técnica: Farm. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1678-6

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10304-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3427**, y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aguja Hipodérmica Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Aguja

Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinada a asegurar la integridad y el pasaje de soluciones en el cuerpo humano y en la aspiración de soluciones conjuntamente con una jeringa estéril.

Modelo/s: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

..//

Lugar/es de elaboración: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU,  
China.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-6, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 13 MAY 2011 ....., siendo su vigencia por cinco  
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3427**

*M. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.