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

DISPOSICIÓN Nº 3076

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2399-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3076

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 MEDISPO / MEDICON, nombre descriptivo ROPA DESCARTABLE DE USO MÉDICO y nombre técnico PAQUETES CON ROPA Y PROTECCIÓN SANITARIA, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 9 a 12 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-2055-7, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3076

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-2399-13-0
DISPOSICIÓN Nº

3076

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 Nº ....3076.....

Nombre descriptivo: ROPA DESCARTABLE DE USO MÉDICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-232 – PAQUETES CON ROPA Y PROTECCIÓN SANITARIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDISPO / MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Protección del personal médico y pacientes en procedimientos médicos de diagnóstico, examinación, quirúrgicos que así lo requieran.

Modelo/s: -Barbijos: standard, middle line superconfort, con sujetadores para orejas o tiras. Plys de 1 a 4. -Ambos: Talles XS (muy chico); S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande). -Cubrezapatos. -Cubrebotas. -Batas: de aislamiento y quirúrgicas. Talles: XS (muy chico); S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande). -Cofias. -Gorros quirúrgicos.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, Inc.

Lugar/es de elaboración: 902-904, N°. 255 New Golden Bridge Road, Shanghai 201216, China.

Expediente Nº 1-47-2399-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3076

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3076.....

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

3076

Anexo III.B- RÓTULOS

ROPA DESCARTABLE DE USO MEDICO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, Inc.
902-904, No.255 New Golden Bridge Road,
Shanghai 201216, Republica Popular China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

ROPA DESCARTABLE DE USO MEDICO

Modelos:

- **Barbijos: standard, middle line superconfort, con sujetadores para orejas o tiras. Plys de 1 a 4.**
- **Ambos: Talles XS (muy chico); S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande)**
- **Cubrezapatos**
- **Cubrebotas**
- **Batas: de aislamiento y quirúrgicas. Talles: XS (muy chico); S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande)**
- **Cofias**
- **Gorros quirúrgicos**

Marca: Medispo / Medicon

3) Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril / No estéril, según el modelo.

4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen): **xxxxxx**

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11 588
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) **aaaa/mm**

Fecha de Vencimiento: (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración)**aaaa/mm**

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones especificas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por radiación gamma (corresponde a los modelos estériles).

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N. 11.588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-7

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta libre

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

Proyecto de rótulo

ROPA DESCARTABLE DE USO MEDICO

Modelo:

Medida:

Marca: MEDISPO / MEDICON

Lote: xxxxxx

Fecha de Elaboración: aaaa/mm

Fecha de Vencimiento: aaaa/mm

Venta libre

Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, Inc.
902-904, No.255 New Golden Bridge Road,
Shanghai 201216, Republica Popular China

Importado por: Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N. 11.588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-7

SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
ISO9001	Cumple con los requisitos de gestión de calidad de la norma ISO 9001
ISO13485	Cumple con los requisitos de la norma ISO13485 para productos sanitarios
	Elaborado (aaaa/mm)
	Usar antes de (aaaa/mm)
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol
	No exponer a temperaturas mayores de 30 C
ESTERIL	Esterilizado
R	Esterilizado por Radiacion Gamma
	Fragil

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

	Reciclable
Látex	Libre de Látex
5 4 3 2 1	No apilar mas de 5 cajas
15C-25C	Almacenar entre 15 y 25 °C

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO MN. 11.588
DIRECTOR TECNICO

3076

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

ROPA DESCARTABLE DE USO MEDICO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, Inc.
902-904, No.255 New Golden Bridge Road,
Shanghai 201216, Republica Popular China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

ROPA DESCARTABLE DE USO MEDICO

Modelos:

- **Barbijos: standard, middle line superconfort, con sujetadores para orejas o tiras. Plys de 1 a 4.**
- **Ambos: Talles XS (muy chico); S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande)**
- **Cubrezapatos**
- **Cubrebotas**
- **Batas: de aislamiento y quirúrgicas. Talles: XS (muy chico); S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande)**
- **Cofias**
- **Gorros quirúrgicos**

Marca: Medispo / Medicon

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril / No estéril, según el modelo.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Colocar el modelo de ropa quirúrgica en la parte del cuerpo correspondiente.**
- **Desechar luego de usar.**

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- **El producto no debe ser reutilizado.**
- **Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.**
- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto (corresponde a modelos estériles).**
- **No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.**
- **El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.**

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por radiación gamma (corresponde a los modelos estériles)

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N. 11.588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-7

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta libre

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Ver informe adjunto

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

No corresponde.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

Para modelos estériles:

- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar.**

8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, asi como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 12.588
DIRECTOR TECNICO

13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2399-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3076 , y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., 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: ROPA DESCARTABLE DE USO MÉDICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-232 - PAQUETES CON ROPA Y PROTECCIÓN SANITARIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDISPO / MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Protección del personal médico y pacientes en procedimientos médicos de diagnóstico, examinación, quirúrgicos que así lo requieran.

Modelo/s: -Barbijos: standard, middle line superconfort, con sujetadores para orejas o tiras. Plys de 1 a 4. -Ambos: Talles XS (muy chico); S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande). -Cubrezapatos. -Cubrebotas. -Batas: de aislamiento y quirúrgicas. Talles: XS (muy chico); S (chico); M (mediano); L (grande); XL (muy grande). -Cofias. -Gorros quirúrgicos.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, Inc.

Lugar/es de elaboración: 902-904, N°. 255 New Golden Bridge Road, Shanghai 201216, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3076 6

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