



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 6 4 2**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3019-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME Sociedad Anónima 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3642

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Coronet / Bremen / Furey, nombre descriptivo guantes quirúrgicos estériles de látex y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME Sociedad Anónima, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 a 59 y 60 a 64 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 6 4 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-3019-14-6

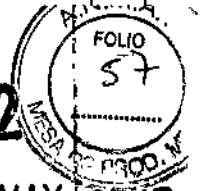
DISPOSICIÓN N°

3 6 4 2

GP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT

3642



Modelo de rótulo 08 MAY 2015
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Guantes Quirúrgicos: PM-236-52

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ SEISEME S.A.
 - ❖ AVENIDA GENERAL SAN MARTIN 3116 – LOMAS DEL MIRADOR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Fabricado por:
 - ❖ Hebei Baimei Látex products Co., Ltd.
 - ❖ Dabu village, Xiong county,
 - ❖ 071800 Baoding, P.R. China.

2.2. Descripción del producto.

Guantes Quirúrgicos de Látex esterilizados (con o sin polvo), descartables.

Cantidad: cada caja contiene: 50 pares de guantes.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; De origen

2.5. Fecha de fabricación: de origen.

Fecha de vencimiento: de origen.

2.6. Los guantes quirúrgicos de látex con/sin polvo son estériles y de un solo uso.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Responsable Legal
Firma y sello

SEISEME S.A.

EDUARDO ABELEIRA
DIRECTOR TÉCNICO
Firma y sello



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Guantes Quirúrgicos: PM-236-52

2.7. Los guantes quirúrgicos estériles de látex se deben proteger de la luz, almacenar en ambientes secos con temperaturas entre 15°C y 25°C.

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

Después de colocados remueva el polvo con una toalla estéril húmeda u otro método efectivo (en caso de los guantes con polvo).

No usar si el envase está dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en ciertos individuos (personas hipersensibles).

2.10. Los guantes quirúrgicos estériles de látex con/sin polvo son esterilizados por óxido de etileno.

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN 11.786

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-52

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Responsable Legal
Firma y sello

SEISEME S.A.

M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO

Director Técnico
Firma y sello

3642



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Guantes Quirúrgicos: PM-236-52

Importado por: **SEISEME S.A.**
Domicilio: Avenida General San Martín 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires-
ARGENTINA
Director Técnico: Farn. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786
Autorizado por la ANMAT PM 236-52
Guantes Quirúrgicos de látex esterilizados (con o sin polvo), descartables.
**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"**

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Responsable Legal
Firma y sello

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO

Director Técnico
Firma y sello



3642



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Guantes Quirúrgicos: PM-236-52

Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

- Hebei Baimei Látex products Co., Ltd.
- Dabu village, Xiong county,
- 071800 Baoding, P.R. China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

- SEISEME S.A.
- AVENIDA GENERAL SAN MARTIN 3116 - LOMAS DEL MIRADOR -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Descripción del producto.

Guantes Quirúrgicos de Látex esterilizados (con o sin polvo), descartables.

Cantidad: cada caja contiene: 50 pares de guantes.

Los guantes quirúrgicos de látex con/sin polvo son estériles y de un solo uso.

Después de colocados remueva el polvo con una toalla estéril húmeda u otro método efectivo (en caso de los guantes con polvo).

No usar si el envase está dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en ciertos individuos (personas hipersensibles).

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO
M. N. 1725 - M. P. 14733
Director Técnico



3642



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Guantes Quirúrgicos: PM-236-52

Los guantes quirúrgicos estériles de látex se deben proteger de la luz, almacenar en ambientes secos con temperaturas entre 15°C y 25°C.

Los guantes quirúrgicos estériles de látex con/sin polvo son esterilizados por óxido de etileno.

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN 11.786

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-52

Condición de venta

- **“VENTA exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

3.2. 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;

Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso médico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados. La formulación química de los guantes de cirugía y los materiales lubricantes y el polvo de almidón de maíz absorbible no deben contener ninguna sustancia de efectos dañinos conocidos para el usuario o para cualquier persona que esté en contacto con los guantes.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M.N. 11.786 - M.P. 14733
Director Técnico



3 6 4 2
Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Guantes Quirúrgicos: PM-236-52



3.3. 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 Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Este producto no se instala ni se conecta a otros productos médicos. No necesita mantenimiento ni calibrado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Este producto médico no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser re-esterilizado.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M.N. 117 114 9 14733
Director Técnico Página 2 de 5



Instrucciones de Uso
 ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
 Guantes Quirúrgicos: PM-236-52

3.8. Si un producto médico está 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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.

3.10. 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 Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Este producto médico no tiene asociado cambios del funcionamiento.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
 PRESIDENTE

SEISEME S.A.
 M. EDUARDO ABELEIRA
 FARMACUTICO
 M. T. 17.133
 Librería - 1986



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Guantes Quirúrgicos: PM-236-52

3.12. 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 a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica.

3.13. 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 suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Para la eliminación segura de los guantes de cirugía se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

3.15. 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 Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

SEISEME S.A.
[Signature]
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

[Signature]
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3019-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3642** y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME Sociedad Anónima, 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: guantes quirúrgicos estériles de látex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883-Guantes, Quirúrgicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coronet / Bremen / Furey

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso médico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados. La formulación química de los guantes de cirugía y los materiales lubricantes y el polvo de almidón de maíz absorbible no deben contener ninguna sustancia de

efectos dañinos conocidos para el usuario o para cualquier persona que esté en contacto con los guantes.

Modelo/s: Con polvo y sin polvo

Tamaños: 5.5 - 6 - 6.5 - 7 - 7.5 - 8 - 8.5 - 9

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Dabu villaje, Xiong county, 071800 Baoding, P. R. China

Se extiende a SEISEME Sociedad Anónima el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3642



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.