



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 4 1 7**

BUENOS AIRES **1 4 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2930-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kopelco 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 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 N°

8 4 1 7 4

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Master guard, nombre descriptivo Guantes quirúrgicos de látex y nombre técnico Guante Quirúrgico, de acuerdo con lo solicitado por Kopelco S.A, 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 12 a 13 y de 14 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1105-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 4 1 7**


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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-2930-15-6

DISPOSICIÓN Nº **8 4 1 7**

LP


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



Kopelco s.a.

8417

Anexo III B

14 OCT 2015



PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y dirección del fabricante o importador

Kopelco S.A.

Dirección completa: Arcadini 4411(EX-671) Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Buenos Aires-Argentina

Teléfono:4752-2243

Fax: Int 108

E-mail:info@kopelco.com

Información necesaria para que el usuario puede identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto:Guantes Quirúrgicos de látex

Presentación comercial: el envase contiene 50 pares de Guantes Quirúrgicos

Modelos del producto: -Guantes Quirúrgicos libre de polvo-Guantes Quirúrgicos con polvo

Tamaños: 7.0-7.5-8.0-8.5

Marcas: Master Guard

Si corresponde, la palabra estéril

Producto Estéril

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

Lote:(de origen) xxxxx

Fabricado por: TG MEDICAL SDN BHD

Lot 5091, Jalan Teratai

Bt 5 Off Jalan Meru

Klang, Malaysia 41050

Importado por: KOPELCO S.A.

Arcadini 4411(EX 671), Villa Bernardo Monteagudo,

San Martín, Buenos Aires-Argentina

Fecha de fabricación:(de origen)mm/aaaa

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

Indicación, si corresponde que el producto, es de un solo uso:

De un solo uso

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento: almacenar los guantes en condiciones secas y temperatura no mayor a 30°C y al resguardo de la luz directa del sol.

Conservación: para conservar la integridad del guante. Se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni presencia de radiaciones. Evitar el uso de cremas de base hidro-carbonada(incompatible con el látex). No reutilizarlos.

LIC. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

EDUARDO A. FIZARRO
FARMACÉUTICO
M.N. 3716 - M.P. 6278
DIRECCIÓN TÉCNICA
KOPELCO S.A.



Kopelco s.a.

Anexo III B



Manipulación del producto:

- Tome el paquete de guantes
- Observe el vencimiento
- Verifique que el envoltorio no este dañado
- Cualquier alteración significa que no puede ser usado ya que estos no se encuentran estériles.

Para el retiro de guantes

Para retirar el primer guante, tome el borde por la cara externa de vuelta completamente el guante.
Para retirar el segundo guante, tomelo del puño de vuelta completamente el guante y deseche.

Precaución

- Antes de uso verifique por cualquier defecto.
- Si duda deseche el guante y use uno nuevo.
- Evitar la luz solar
- El envase del producto debe estar cerrado para que siga estéril.



Esterilizado por radiación Gamma

Nombre del director Técnico: Farmacéutico Eduardo A. Pizarro, Matrícula nacional N°8716

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM1105-34

La condición de venta

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

El uso de guantes no debe sustituir ni excluir el lavado de manos, debe realizarse independientemente de su uso.

Lic. FELIPE KOPPELDWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACÉUTICO
MATRÍCULA N.º 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.



Kopelco s.a.

Anexo III B

8417



INSTRUCCIONES DE USO DE GUANTES QUIRÚRGICOS

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento: almacenar los guantes en condiciones secas y temperatura no mayor a 30°C y al resguardo de la luz directa del sol.

Conservación: para conservar la integridad del guante. Se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni presencia de radiaciones; evitar el uso de cremas de base hidro-carbonada (incompatible con el látex). No reutilizarlos.

Manipulación del producto:

- Tome el paquete de guantes
- Observe el vencimiento
- Verifique que el envoltorio no este dañado
- Cualquier alteración significa que no puede ser usado ya que estos no se encuentran estériles.

Instrucciones especiales para operación y uso de producto médicos

Antes del uso:

- Antes de ponerse el guante, lavar las manos con jabón antiséptico.
- Debe usar uñas cortas y limpias.
- No debe usar uñas artificiales ni pintura de uñas.
- Retire todo tipo de joyas (anillos, pulsera y reloj).
- Se recomienda cambiar guantes entre paciente.
- En el mismo paciente si se manipulan cavidades o sitios contaminados diferentes.
- Si están rotos o contaminados quitarse el guante y ponerse uno nuevo.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que causa sudoración maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.
- En el caso de experimentar una reacción alérgica, se recomienda suspender de inmediatamente el uso.
- Luego del uso del guante debe lavarse la mano nuevamente y secarse con toalla o papel desechable.

Sus manos están limpias pero no estériles, por lo que durante el proceso de colocación de los guantes usted no debe tocarlos con sus manos, cuerpo u otros objetos. Para lograr esto debe seguir cuidadosamente cada una de las instrucciones.

Instrucciones de uso del producto:

- Abra el paquete de guantes por donde se indica en el envoltorio
- Saque el sobre y coloque en un lugar limpio y seco
- Tomar los bordes y abrirlos hacia afuera con precaución sin tocarlos
- Abrir el primer doblez que quede bien extendido, tomando el papel solo desde el borde.
- Los guantes están rotulados en derecho e izquierdo.
- Haciendo pinza con el dedo índice y pulgar de la mano derecha, tome el guante por la base introduciendo aproximadamente 1 cm el dedo pulgar dentro del guante; levántelo alejado del cuerpo y de objetos que pudiesen ponerse en contacto con ellos e introduzca la mano en forma de pala con el dedo pulgar sobre la palma mirando hacia arriba y ajuste el guante a su mano.
- Con la mano que tiene el guante puesto en forma de pala, introduzca en el doblez del guante con los dedos mirando hacia usted.
- Coloque su mano derecha en forma de pala mirando hacia arriba e introduzca el guante en su mano. Ajustelo calzando los dedos de su mano con el guante.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
Bogotá, D.C.



Kopelco s.a.

Anexo III B

8417



- Si en el proceso del colocado de guantes estos quedan mal puestos;debe ser ajustados una vez que ambas manos estén enguantadas.
- Recuerde que ahora sus manos con guantes se encuentran estériles por lo tanto usted no debe tocar ningún objeto que no se encuentre estéril.

Para el retiro de guantes

Para retirar el primer guante,tome el borde por la cara externa de vuelta completamente el guante.
Para retirar el segundo guante, tomelo del puño de vuelta completamente el guante y deseche.

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Advertencia

- Puede ocasionar reacciones alérgicas
- El uso prolongado genero sudoración y maceración en la piel pudiendo provocar lesiones.

Precaución

- Antes de uso verifique por cualquier defecto.
- Si duda deseche el guante y use uno nuevo.
- Evitar la luz solar
- El envase del producto debe estar cerrado para que siga estéril.



Finalidad de uso

Se requiere para evitar los problemas que puedan surgir al entrar en contacto las manos del personal sanitario,con fluidos corporales,producto químicos o paciente enfermos.

Para los pacientes el uso de guantes evita la penetración de microorganismo que se encuentran presentes en las manos del personal sanitario,evitando cualquier posible contagio de practicante a paciente y viceversa.

Importante: cambiar los guantes usados por un par nuevo al cambiar al paciente,y realizar un cambio periódico de los mismos, dependiendo del uso que se haga de ellos y el desgaste que sufran según la tarea .Ya que,el uso prolongado de los guantes disminuye su efecto de protección reduciendo su eficacia.

El uso de guantes no debe sustituir ni excluir el lavado de manos,debe realizarse independientemente de su uso.

LIC. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

EDUARDO A. PEZARRO
FARMACÉUTICO
M.N. 8718 - M.P. 8278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2930-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 4 1 7**, y de acuerdo con lo solicitado por Kopelco 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: Guantes quirúrgicos de látex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883-Guante Quirúrgico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Master guard

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Evitar los problemas que puedan surgir al entrar en contacto las manos del personal sanitario con fluidos corporales, productos químicos o pacientes enfermos.

Modelo/s: Guantes quirúrgicos de látex con polvo y Guantes quirúrgicos de látex sin polvo.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 50 unidades.

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


Nombre del fabricante: TG Medical SDN BHD.

Lugar/es de elaboración: Lot 5091, Jalan Teratai Bt 5 Off Jalan Meru
Klang, Malaysia, 41050

Se extiende a Kopelco S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1105-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8417**




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