



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

DISPOSICIÓN Nº – 12080

BUENOS AIRES, 28 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3229-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Raysan 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.

E
^



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº - 12080

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Klepp, nombre descriptivo Solución limpiadora y desinfectante y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Raysan 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 103 y 104 a 115 respectivamente.

E
^



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-12080

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1276-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-3229-15-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

12080


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

**ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
KLEPP INSTRUMENTS**



Página 1 de 3

12080

28 OCT 2016

RÓTULOS

Razón social y dirección completa del fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina

Nombre genérico: Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bacteriostática y bactericida de amplio espectro. Fungicida.

Categoría de uso: Limpiador / Desinfectante. No esterilizante.

Marca: KLEPP

Modelo: Instruments , Bactibuster

Lote: -##

Fecha de fabricación y fecha de Vencimiento: 24 meses de la fecha de fabricación

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Uso profesional exclusivo.

Autorizado por la ANMAT PM-1276-53

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

ANEXO III.B ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
KLEPP INSTRUMENTS



Página 2 de 3

3. INSTRUCCIONES DE USO

-12080

Razón social y dirección completa del fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina

Nombre genérico: Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bacteriostática y bactericida de amplio espectro. Fungicida.

Categoría de uso: Limpiador / Desinfectante. No esterilizante.

Marca: KLEPP

Modelo: Instruments , Bactibuster

Lote: ··##

Fecha de fabricación y fecha de Vencimiento: 24 meses de la fecha de fabricación

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Uso profesional exclusivo.

Autorizado por la ANMAT PM-1276-53

Contenido: 50, 100, 200, 500, 1000 ml.

Antes de usar lea las instrucciones del rótulo.

Indicaciones

Desinfectante de instrumental médico / odontológico.

Solución bacteriostática, bactericida y fungicida. Para ser utilizada, como paso previo a la esterilización, en superficies, instrumental no poroso y accesorios metálicos y plásticos del consultorio dental y médico.

De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasónicas.

500 ml de solución concentrada rinden 25 litros de solución lista para usar (dil 20 / 1000)

Instrucciones

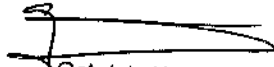
Dilución de uso: (dos posibilidades)

1-Colocar 20 ml de Klepp instruments por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 20 min

2-Colocar 30 ml de Klepp instruments por cada litro de agua. Tiempo de contacto 10 min.

Utilizar durante las 2 hs de preparada.

Lavado por ultrasonido: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp instruments preparada en la lavadora como para permitir que todas las piezas queden cubiertas por la


Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

**ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
KLEPP INSTRUMENTS**



Página 3 de 3

solución de Klepp instruments. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua y prender la lavadora durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre

Lavado manual: Se debe lavar el instrumental con cepillo y agua previo a colocarlo en la solución de Klepp instruments. Colocar la solución de Klepp instruments preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todas las piezas y queden cubiertas por la solución de Klepp instruments. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min) . Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre

Sobre superficies: aplicar con un paño húmedo dejándolo actuar durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min) . Luego secar con una toalla de papel limpia.

Precauciones

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas.

No mezclar con otros productos.

Usar guantes , protectores oculares y máscara para su aplicación.

Toxico. No ingerir.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos.

Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.

En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto.

En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Beber abundante cantidad de leche, clara de huevo o agua. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.

Contraindicaciones: no posee

Conservación: Conservar en envase original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.

Composición:

| | |
|-------------------------------|----------|
| Alcohol isopropílico | 15%, |
| Cloruro de Benzalconio al 95% | 5% |
| Azul nro. 1 CI 42090 | 0.00008% |
| Agua | csp 100 |

3.2.Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos Ver adjunto


Gabriela Kerdmann
Farmacéutica M.N. Nro 10465
Directora Técnica
Apoderado Legal
Raysan SA

Klepp®

Klepp Bactibuster

Desinfectante de instrumental
médico/odontológico

50 ml de solución concentrada
Rinde 2.5L de solución

Cont.
Neto **50 ml**

Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bacteriosbática y bactericida de amplio espectro. Fungicida a base de Cloruro de Benzalkonio.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Antes de usar lea las instrucciones del rótulo. Uso profesional exclusivo.

LIMPIADOR / DESINFECTANTE. NO ESTERILIZANTE.

INSTRUCCIONES: Dilución de uso: (dos posibilidades)

- 1.- Colocar 20 ml de Klepp Instruments por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 20 min.
- 2.- Colocar 30 ml de Klepp Instruments por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 10 min.

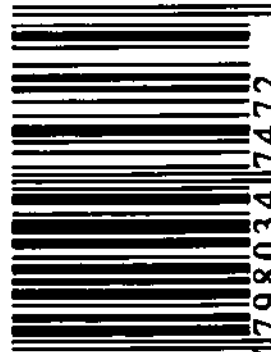
Utilizar dentro de las 24 hrs de preparada la solución.
LAVADO POR ULTRASONIDO: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp Instruments preparada en la lavadora como para permitir que todas las piezas queden cubiertas por la solución de Klepp Instruments. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua y prender la lavadora durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20/10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.
LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con cepillo y agua previo a colocarlo en la solución de Klepp Instruments. Colocar la solución de Klepp Instruments preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todas las piezas y quedar cubiertas por la solución de Klepp Instruments. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

SOBRE SUPERFICIES: aplicar con un paño húmedo de algodón actuar durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Luego secar con una toalla de papel limpia.

PRECAUCIONES:

- No mezclar con otros productos.
 - Usar guantes y mascarar para su aplicación.
 - Tóxico. No ingerir.
 - Usar guantes, mascarar y protectores oculares
 - No aplicar sobre personas, animales y animales domésticos.
 - Conservar fuera del alcance de niños y animales domésticos.
 - Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.
 - En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto.
 - En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Beber abundante cantidad de leche, clara de huevo o agua. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.
 - Evitar diluirlo en abundante agua.
- CONTRAINDICACIONES:** no posee
- CONSERVACION:** Conservar en envase original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.
- COMPOSICION:** Alcohol isopropílico: 15%, Cloruro de Benzalkonio 5%, Agua: csp 100%

Elaborado por Rayson SA, Lema 429, CABA Argentina. Empresa con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según ISO 9001, bajo el alcañete de productos de uso odontológico, consumo masivo y uso profesional. D/I: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465. Autorizado por la ANMAT PM-1276-S3



719803417472

12080

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica M.N. Nro 10465
Laboratorio Técnica
Asociación Legal
Buenos Aires



KLEPP®

Klepp Bactibuster

Desinfectante de instrumental
médico/odontológico

200 ml de solución concentrada rinde
10L de solución*

Cont.
Neto

200 ml

Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bacteriostática y bactericida de amplio espectro. Fungicida a base de Cloruro de Benzalconio.

Indicaciones: Solución bacteriostática, bactericida y fungicida. Para ser utilizada, como paso previo a la esterilización, en superficies, instrumental no poroso y accesorios metálicos y plásticos del consultorio dental y médico.

De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasónicas.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Antes de usar lea las instrucciones del rótulo. Uso profesional exclusivo.

LIMPIADOR / DESINFECTANTE. NO ESTERILIZANTE.

INSTRUCCIONES: Dilución de uso: (dos posibilidades)

1-Colocar 20 ml de Klepp Instruments por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 20 min

2-Colocar 30 ml de Klepp Instruments por cada litro de agua. Tiempo de contacto 10 min.

Utilizar dentro de las 24 hs de preparada la solución.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp Instruments preparada en la lavadora como para permitir que todas las piezas queden cubiertas por la solución de Klepp Instruments. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua y prender la lavadora durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20/10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con cepillo y agua previo a colocarlo en la solución de Klepp Instruments. Colocar la solución de Klepp Instruments preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todas las piezas y queden cubiertas por la solución de Klepp Instruments. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

SOBRE SUPERFICIES: aplicar con un paño húmedo dejándolo actuar durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Luego secar con una toalla de papel limpia.

PRECAUCIONES:

- CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas.
- No mezclar con otros productos.
- Usar guantes y máscara para su aplicación.
- Tóxico, No ingerir.
- Usar guantes, máscara y protectores oculares
- No aplicar sobre personas, alimentos y animales.
- Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos.
- Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.
- En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto.
- En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Beber abundante cantidad de leche, clara de huevo o agua. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.
- Eliminar diluyendo en abundante agua.

CONTRAINDICACIONES: no posee

CONSERVACIÓN: Conservar en envase original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.

COMPOSICIÓN: Alcohol Isopropílico: 15%, Cloruro de Benzalconio 5%, Agua: csp 100%

Elaborado por Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina. Empresa con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según ISO 9001, bajo el alcance de productos de uso odontológico, consumo masivo y uso profesional.

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Autorizado por la ANMAT PM-1276-53

*Dilución 20 en 1000ml

Ver lote y vencimiento en el envase

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica M.N. Nro 10465
Directora Técnica
Apuerada Legal
Raysan SA

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica M.N. Nro 10465
Directora Técnica
Apuerada Legal
Raysan SA

12080



Klepp

Klepp Bactibuster

Desinfectante de instrumental
médico/odontológico

1 Litro de solución concentrada
Forma SOL de solución

Cont.
Neto

1 L

Solución desinfectante y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bactericida y bacteriostática de amplio espectro. Formada a base de Cloruro de Benzalcólonio.

Indicaciones: Solución bactericida, bacteriostática y fungicida. Para su utilización, como para previo a la esterilización, en superficies instrumentales en general y en piezas dentales y piezas de ortodoncia dental y maxilar. De usar en bamba manual o en lavadora ultrasónica.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Antes de usar lee las instrucciones del rótulo.
Usa profesional exclusivo.

Klepp

LAVADOR / DESINFECTANTE, NO ESTERILIZANTE.

INSTRUCCIONES: Dilución de uso: (dos posibilidades)

1-Colocar 20 ml de Klepp Instrumental por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 20 min.

2-Colocar 30 ml de Klepp Instrumental por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 10 min.

Utilizar durante de: los 24 hs de preparada la solución.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp Instrumental preparada en la lavadora como para permitir que todas las piezas queden cubiertas por la solución de Klepp Instrumental. Sumergir el instrumental previamente empujando con agua y prender la lavadora durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20/10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con cepillo y agua previo a colocarlo en la solución de Klepp Instrumental. Colocar la solución de Klepp Instrumental preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todas las piezas y quedan cubiertas por la solución de Klepp Instrumental. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

SOBRE SUPERFICIES: aplicar con un paño felpado dejándolo actuar durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Luego secar con una toalla de papel limpia.

PRECAUCIONES:

- CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas.
- No mezclar con otros productos.
- Usar guantes y máscara para su aplicación.
- Niños, no ingerir.
- Usar guantes, máscara y protectores oculares.
- No aplicar sobre personas, animales y aves.
- Cerrar la tapa del alfiler de rubio y aluminio durante.
- Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.
- En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un médico. Evitar el contacto o el uso del producto.
- En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Beber abundante cantidad de leche, agua de fuente o agua. Consultar un médico inmediatamente. Evitar el contacto o el uso del producto.
- Eliminar el envase en abundante agua.

CONTRAINDICACIONES: no usar.

CONSERVACION: Conservar en envase original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.

COMPOSICIÓN: Alcohol isopropílico: 13%, Cloruro de Benzalcólonio 6%, Agua: cap 100%

Elaborado por Rayson S.A. Lrmas 479. CABA, Argentina. Empresa con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según ISO 9001, bajo el sistema de productos de uso odontológico, consumo masivo y uso profesional.
Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdman MLN. 10465.
Autorizada por la ANMAT PM-1278-83

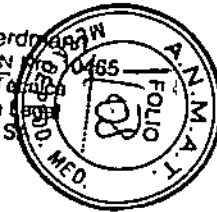


Ver Nro y vencimiento en el envase

12080

Gabriela Kerdman
Farmac

MN Nro. 10465
Farmacia
Rayson S.A.




KLEPP®

Klepp Instruments

Desinfectante de instrumental
médico/odontológico

50 ml de solución concentrada
Rinde 2,5L de solución

Cont.
Neto 

Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bactericida y bactericida de amplio espectro. Formada a base de Cloruro de Benzalconio.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Antes de usar lea las instrucciones del rótulo. Uso profesional exclusivo.

LIMPIADOR / DESINFECTANTE NO ESTERILIZANTE

INSTRUCCIONES: Dilución de uso: (dos posibilidades)

- 1- Colocar 20 ml de Klepp Instruments por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 20 min
- 2- Colocar 30 ml de Klepp Instruments por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 10 min

Utilizar dentro de las 24 hs de preparado la solución.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp Instruments preparada en la lavadora como para permitir que todas las piezas queden cubiertas por la solución de Klepp Instruments. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua y prender la lavadora durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20/10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con cepillo y agua previo a colocarlo en la solución de Klepp Instruments. Colocar la solución de Klepp Instruments preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todas las piezas y queden cubiertas por la solución de Klepp Instruments. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

SOBRE SUPERFICIES: aplicar con un paño húmedo dejándolo actuar durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Luego secar con una toalla de papel limpia.

PRECAUCIONES:

- CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas.
- No mezclar con otros productos.
- Usar guantes y máscara para su aplicación.
- Tóxico, No ingerir.
- Usar guantes, máscara y protectores oculares
- No aplicar sobre personas, alimentos y animales.
- Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos.
- Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.
- En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto.
- En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Beber abundante cantidad de leche, clara de huevo o agua. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.
- Eliminar diluyendo en abundante agua.

CONTRAINDICACIONES: no posee

CONSERVACION: Conservar en envase original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.

COMPOSICION: Alcohol isopropílico: 15%, Cloruro de Benzalconio 5%, Agua: csp 100%

Elaborado por Raysan SA, Lemna 429, CABA, Argentina. Empresa con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según ISO 9001, bajo el alcance de productos de uso odontológico, consumo masivo y uso profesional. DT: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465. Autorizado por la ANMAT PMA-1276-53



12080



Gabriela Kerdmann
Farmacéutica M.N. N° 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

Klepp®

Klepp Instruments

Desinfectante de instrumental
médico/odontológico

1 Litro de solución concentrada
Rinde 10L de solución

Cont.
Neto



Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bactericida y bactericida de amplio espectro. Eficaz contra el biofilm de bacterias.

Indicaciones: Solución bactericida, bactericida y fungicida. Para su utilización como para perlas a la contaminación en superficies, instrumental no poroso y accesorios quirúrgicos y plásticos del material dental y médico.
De uso en lavadero manual o en lavadora ultrasonica.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Antes de usar leer las instrucciones del rótulo.
Una profesional exclusiva.

Klepp®

LIMPIADOR / DESINFECTANTE, NO ESTERILIZANTE.

INSTRUCCIONES: Dilución de uso: (dos posibilidades)

1-Colocar 20 ml de Klepp Instrumento por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 20 min.

2-Colocar 30 ml de Klepp Instrumento por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 10 min.

Utilizar dentro de las 24 hs de preparada la solución.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp Instrumento preparada en la lavadora como para permitir que todos los piezas queden cubiertas por la solución de Klepp Instrumento. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua y colocar la lavadora durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20/10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con cepillo y agua previo a colocarlo en la solución de Klepp Instrumento. Colocar la solución de Klepp Instrumento preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todas las piezas y quedan cubiertas por la solución de Klepp Instrumento. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

SOBRE SUPERFICIES: aplicar con un paño húmedo de algodón aclarar durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Luego lavar con una toalla de papel limpio.

PRECAUCIONES:

- CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas.
- No mezclar con otros productos.
- Usar guantes y mascar para su aplicación.
- Tóxico, No ingerir.
- Usar guantes, mascar y protectores oculares
- No aplicar sobre punturas, úlceras y heridas.
- Mantener fuera del alcance de niños y animales domésticos.
- Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.
- En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un médico. Revolver el envase o rótulo del producto.
- En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Beber abundante cantidad de leche, agua de hervir o agua. Consultar un médico inmediatamente. Revolver el envase o rótulo del producto.
- Evitar diluirlo en abundante agua.

CONSERVACIÓN: no gases

CONSERVACIÓN: Conservar en envase original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.

COMPOSICIÓN: Alcohol Isopropílico: 18%, Cloruro de Benzalcólon 6%, Agua: cap 100%

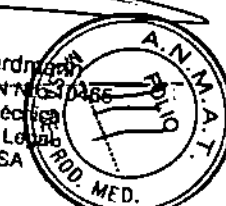
Elaborado por Raysan SA. Lirio 429 CABA, Argentina. Empresa con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según ISO 9001, bajo el alcance de productos de uso odontológico, consumo masivo y uso profesional.
Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdman M.J.N. 10485
Autorizado por la ANMAT PM-1278-83



Ver lote y serialización en el envase

12080

Gabriela Kerdman
Farmacéutica M.N. 10485
Directora Técnica
Apoderada L. 10485
Raysan SA



Klepp

Klepp Instruments

Desinfectante de instrumental
médico/odontológico

500 ml de solución concentrada
Rinde 25L de solución

Cont.
Neto **500 ml**

Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bactericida y bactericida de amplio espectro. Funcionada a base de Cloruro de Benzalcónio.

Indicaciones: Solución bactericida, bactericida y fungicida. Para ser utilizado, como paso previo a la esterilización, en superficies, instrumental no poroso y accesorios anatómicos y plásticos del consultorio dental y médico. De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasonicas.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Antes de usar los instrumentos del estudio. Una profesional exclusiva.

Ver foto y especificación en el envase

LAVADOR / DESINFECTANTE, NO ESTERILIZANTE.

INSTRUCCIONES: Dilución de uso [ver procedimiento]

- 1- Colocar 20 ml de Klepp Instrumental por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 30 min.
- 2- Colocar 30 ml de Klepp Instrumental por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 30 min.

Utilizar siempre de 10 a 24 hs de preparada la solución.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp Instrumental preparada en la lavadora como para permitir que todas las piezas queden cubiertas por la solución de Klepp Instrumental. Sonaraje el instrumental previamente enjuagado con agua y preparar la lavadora durante el tiempo de contacto de la dilución elegida (20/30 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con cepillo y agua jabonosa a colocarlo en la solución de Klepp Instrumental. Colocar la solución de Klepp Instrumental preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todas las piezas y quedará cubiertas por la solución de Klepp Instrumental. Sonaraje el instrumental durante el tiempo de contacto de la dilución elegida (20 / 30 / 30 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

SOLAR SUPERFICIES: aplicar con un peltito húmedo de algodón sobre durante el tiempo de contacto de la dilución elegida (30 / 30 min). Luego secar con una toalla de papel limpio.

PRECAUCIONES:

• CUIDADO especial para los ojos, piel y mucosas.

• No mezclar con otros productos.

• Usar guantes y mascarar para su aplicación.

• Niños. No ingerir.

• Usar guantes, mascarar y protectores oculares.

• No aplicar sobre personas, animales y plantas.

• Conservar fuera del alcance de niños y animales domésticos.

• Mantener el producto en su envase original. No utilizar los envases.

• En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un médico, evitando el contacto a través del producto.

• En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito. Beber abundante cantidad de leche, clara de huevo o agua. Consultar al médico inmediatamente, evitando el contacto a través del producto.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

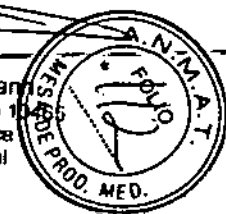
• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

• Evitar el contacto con superficies expuestas.

12080

Gabriela Kerdman
Farmacéutica MN Nro 10445
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA



Klepp®

Klepp Instruments

Desinfectante de instrumental
médico/odontológico

200 ml de solución concentrada rinde
10L de solución*

Cont.
Neto **200 ml**

Solubilidad: Soluble y de alta capacidad de penetración, con acción bactericida y fungicida de amplia espectro. Permite a los usuarios de Klepp Instruments desinfectar y limpiar el instrumental en un solo paso.

Indicaciones: Solución desinfectante, desinfectante y limpiador. Para ser utilizado como paso previo a la esterilización en autoclave. Indicado para piezas y piezas de instrumental dental y médico.

De usar en todo instrumental o en cualquier situación. **PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.**

Antes de usar leer las instrucciones del rótulo. Usar profesionalmente.

LAVADOR / DESINFECTANTE, NO ESTERILIZANTE.

INDICACIONES: Ducha de uso (sin profilaxis).

1-Colocar 20 ml de Klepp Instrumental por cada litro de agua. Tiempo de contacto 30 min.

2-Colocar 20 ml de Klepp Instrumental por cada litro de agua. Tiempo de contacto 10 min.

Último lavado de los 24 hs de preparación la solución.

USO PARA ULTRASONIDO: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp Instrumental preparada en la bandeja como para permitir que todas las piezas queden cubiertas por la solución de Klepp Instrumental. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua y permitir la bandeja durante el tiempo de contacto de la Ducha de Klepp (30/10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego enjuagar el material con agua destilada.

LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con agua y agua jabonada en la solución de Klepp Instrumental. Colocar la solución de Klepp Instrumental preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todos las piezas y quedas cubiertas por la solución de Klepp Instrumental. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Ducha de Klepp (30 / 10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego enjuagar el material con agua destilada.

CONSEJOS SUPLENTORES: aplicar con un paño húmedo después de estar durante el tiempo de contacto de la Ducha de Klepp (30 / 10 min). Luego secar con una toalla de papel limpia.

PRECAUCIONES:

- CUIDADO: Irritante para los ojos, piel y mucosas.
- No mezclar con otros productos.
- Usar guantes y mascarilla para su aplicación.
- Evitar, no ingerir.
- Usar guantes, mascarilla y protectores aurales.
- No aplicar sobre personas, animales y plantas.
- Conservar fuera del alcance de niños y animales domésticos.
- Almacenar el producto en su envase original. No utilizar los envases.
- En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, acudir a un médico. Evitar el contacto o inhalación del producto.
- En caso de ingestión accidental, enjuagar el estómago. Solicitar inmediatamente cantidad de leche, clara de huevo o agua. Consultar un médico inmediatamente, evitando el vomito o salida del producto.
- Evitar el contacto con abundante agua.
- **CONTRAINDICACIONES:** no usar.
- **CONSERVACION:** Conservar en botella original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.
- **COMPOSICIÓN:** Alcohol Isopropílico 10%, Cloruro de Benzalcógeno 0,05%, Agua: rnp 100%.

Elaborado por Raysan SA. Lote: 476 0244. Registro Sanitario en el Sistema de Gestión de la Calidad certificado según ISO 9001, bajo el control de productos de uso veterinario, humano médico y uso profesional.

Dirección Técnica: Farmacéutica Raysan S.A. - Avda. 14 de Mayo 10900.

Aprobado por la ANMAT PMA-1276-A1.

Ver lote y vencimiento en el rótulo.

12080

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica-MN N° 104
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA



Klepp

Klepp Bactibuster

Desinfectante de instrumental
médico/odontológico

5 Litros de solución concentrada
Final 250L de solución

Cont.
Neto

6 Lbs

Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bactericida y bactericida de amplio espectro. Fungicida a base de Cloruro de Benzalconio.

Indicaciones: Solución bactericida, bactericida y fungicida. Para ser utilizada, como para previo a la esterilización, en superficies, instrumental no poroso y accesorios dentales y ginecológicos del parodontio dental y maxilar. De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasónicas.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Antes de usar los instrumentos del paciente, lavar preliminarmente.

Vea foto y procedimiento en el envase

LIMPIADOR / DESINFECTANTE, NO ESTERILIZANTE.

INDICACIONES: Dosis de uso (400 ppm/minuto)

1-Colocar 20 ml de Klepp Instrumental por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 20 min.

2-Colocar 20 ml de Klepp Instrumental por cada litro de agua. Tiempo de contacto: 30 min.

Utilizar dentro de las 24 hs de preparada la solución.

LAVADO POR ULTRASONADO: Colocar suficiente cantidad de la solución de Klepp Instrumental preparada en la lavadora como para permitir que todos los piezas queden sumergidas por la solución de Klepp Instrumental. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua y permitir la lavadora durante el tiempo de contacto de la Dosis de Klepp (20/30 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con agua y jabón previo a colocarlo en la solución de Klepp Instrumental. Colocar la solución de Klepp Instrumental preparada en un recipiente adecuado donde puedan colocarse todas las piezas y quedar cubiertas por la solución de Klepp Instrumental. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Dosis de Klepp (20 / 30 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

SOBRE SUPERFICIES: Aplicar con un paño húmedo dejando actuar durante el tiempo de contacto de la Dosis de Klepp (20 / 30 min). Luego lavar con una toalla de papel limpia.

PRECAUCIONES:

- CUIDADO al utilizar para los ojos, piel y mucosas.
- No usar con otros tipos de productos.
- Usar guantes y mascarilla para su aplicación.
- Niños, No Ingerir.
- Usar guantes, mascarilla y protectores oculares.
- No aplicar sobre personas, animales y plantas.
- Evitar la mezcla del producto con otros tipos de productos.
- Evitar el contacto con la mucosa ocular. No esterilizar los ojos.
- En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un médico. Evitar el resaca o náusea del producto.
- En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Deber abundante cantidad de leche, clara de huevo o agua. Consultar un médico inmediatamente. Evitar el resaca o náusea del producto.
- Eliminar diluido en abundante agua.

CONTRAINDICACIONES: No usar.

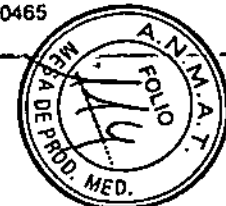
CONSERVACIÓN: Conservar en envase original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.

COMPOSICIÓN: Alcohol Isopropílico: 12%, Cloruro de Benzalconio 0,6%, Agua: csp 100%

Elaborado por Raysan SA, Lerma 429, CABA, Argentina. Empresa con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según ISO 9001, bajo el control de productos de una administración, personal cualificado y una profesionalidad. Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465. Autorizada por la ANMAT PMA-1779-43

12080

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA





Klepp Instruments

Desinfectante de instrumental médico/odontológico

6 Litros de solución concentrada
fondo 250L de solución



Solución limpiadora y desinfectante biodegradable concentrada, con acción bacteriostática y bactericida de amplio espectro. Funciona a base de Cloruro de Benzalcmonio.

Indicaciones: Solución bacteriostática, bactericida y fungicida. Para ser utilizada como paso previo a la esterilización, en superficies, instrumental no poroso y accesorios dentales y físicos del consultorio dental y subespecial. De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasónicas.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Nota de uso en los instrumentos del estado. Uso profesional controlado.

Ver lote y vinculación en el envase

LIMPIADOR / DESINFECTANTE. NO ESTERILIZANTE.

- INSTRUCCIONES: Dureza de uso (sin profilaxis)
- 1-Colocar 20 ml de Klepp Instrumento por cada litro de agua. Tiempo de contacto 30 min.
 - 2-Colocar 20 ml de Klepp Instrumento por cada litro de agua. Tiempo de contacto 10 min.
- Limpie dentro de las 24 hs de preparada la solución.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Coloque suficiente cantidad de la solución de Klepp Instrumento preparada en la lavadora para permitir que todas las piezas queden cubiertas por la solución de Klepp Instrumento. Sumergir el instrumental previamente empapado con agua y permitir la lavadora durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida. (20/10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

LAVADO MANUAL: Se debe lavar el instrumental con cuidado y agua previa a colocarlo en la solución de Klepp Instrumento. Coloque la solución de Klepp Instrumento preparada en un recipiente adecuado durante puntas colocar en todas las piezas y queden cubiertas por la solución de Klepp Instrumento. Sumergir el instrumental durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Retirar el material y enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el material como de costumbre.

SOBRE SUPERFICIES: aplique con un paño húmedo dejándolo actuar durante el tiempo de contacto de la Dilución elegida (20 / 10 min). Luego seca con una toalla de papel limpia.

PRECAUCIONES:

- USO: Evitar para los ojos, piel y mucosas.
- No mezclar con otros productos.
- Usar guantes y mascarera para su aplicación.
- Niños. No ingerir.
- Usar guantes, mascarera y protectores oculares.
- No aplicar sobre personas, animales y plantas.
- Evitar el contacto con el aliento de niños y animales domésticos.
- Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.
- En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un médico, brindando el nombre o número del producto.
- En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito. Deberá abundante cantidad de leche, agua de hervor o agua. Consultar un médico inmediatamente, brindando el nombre o número del producto.
- Eliminar debidamente en abundante agua.

CONSERVACIONES:

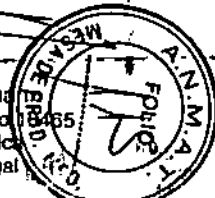
Conservación: Conservar en envase original o en envases de plástico o vidrio. Evitar la exposición a altas temperaturas.

COMPOSICIÓN: Alcalal hipoclorito: 15%, Cloruro de Benzalcmonio 1%, Agua: csp 100%

Elaborado por Rayson SA. Lerma 478. CABA, Argentina. Empresa con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según ISO 9001, bajo el apoyo de productos de uso odontológico, cosmético ambio y uso profesional. Dirección Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdmán M.N. 18465. Autorizada por la ANMAT PM-1276-63

12080

Gabriela Kerdmán
Farmacéutica MN Nro 18465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Rayson SA





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3229-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12080** y de acuerdo con lo solicitado por Raysan 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: Solución limpiadora y desinfectante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 - Desinfectantes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Klepp.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Solución limpiadora y desinfectante.

Modelo/s: Instruments/Bactibuster.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Frascos de PEAD contenido neto 50, 100, 200, 500, 1000 ml.

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

Nombre del fabricante: RAYSAN SA.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, CABA, Argentina.

E A

Se extiende a Raysan S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1276-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12080



Dr. ROBERTO LERO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.