



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

**DISPOSICIÓN N° 10411**

**BUENOS AIRES, 20 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3459-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-270, denominado: Dispositivo para punción estéril y descartable, marca Accu-Chek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-270, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo para punción estéril y descartable, marca Accu-Chek, propiedad de

*E* *1*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10411

la firma Productos Roche S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3366 de fecha 11 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-270, denominado: Dispositivo para punción estéril y descartable, marca Accu-Chek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-270.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3459-15-7

DISPOSICIÓN N°

LP

10411

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1041**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-270 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Productos Roche S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo para punción estéril y descartable.

Marca: Accu-Chek.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3366/11 de fecha 11 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-16857-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Mayo de 2016	11 de Mayo de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, MC Donough, GA, 30253, Estados Unidos.	Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, MC Donough, GA, 30253, Estados Unidos. Asahi Polyslider Company Limited, Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3 Nakanoshima Kita-Ku, Osaka, Japón HTL-Strefa SA, ul. Adamówek 95-035 Ozorkow, Polonia Roche Diabetes Care.

*E* *1*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim. Alemania
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 3366/11.	Fs. 129
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº3366/11.	Fs. 135 a 139

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Productos Roche S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-740-270, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SET. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3459-15-7

DISPOSICIÓN Nº

**10411**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

10411

20 SET. 2016

# ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Plus

Conservar a temperatura ambiente.

## Establecimiento elaborador

- Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, MC Donough, GA, 30253, USA
- Asahi Polyslider Company, Limited, Nakanoshima Mitsui Building, 3-3-3 Nakanoshima Kita-ku, Osaka, Japón
- HTL-Strefa SA, ul. Adamowek 95-035 Ozorkow, Polonia
- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

## Establecimiento importador

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avenida Belgrano 2126, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli – Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T.

PM-740-270

Venta Libre

Lote:

Vto.:



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto



Utilizar una sola vez



Fecha de caducidad

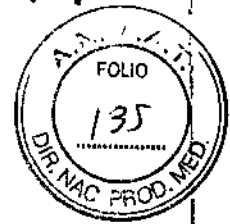


Esterilizado utilizando irradiación

*E*

**ALDO A. CHIARELLI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

✓



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# ACCU-CHEK®

## Safe-T-Pro Plus

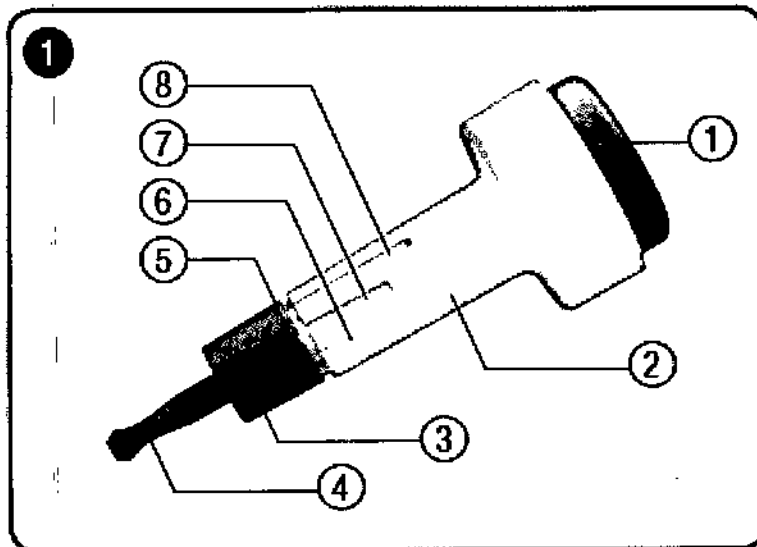
Dispositivo de punción estéril desechable

Dispositivo de punción estéril desechable para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo o bien, si el paciente es un niño menor de 1 año, del talón.

Componentes del dispositivo de punción desechable  
(vea la ilustración 1)

1 Descripción

- 1 - Botón disparador
- 2 - Carcasa
- 3 - Tapón de graduación de la profundidad de punción
- 4 - Capuchón estéril de la aguja
- 5 - Indicación de la profundidad de punción
- 6 - Profundidad de punción baja (aprox. 1,3 mm)
- 7 - Profundidad de punción media (aprox. 1,8 mm, preajustada)
- 8 - Profundidad de punción alta (aprox. 2,3 mm)



Preparar la obtención de sangre

2-Niños menores de 1 año

En niños menores de 1 año la sangre capilar debe obtenerse del talón. Solo debe obtenerse sangre de las zonas laterales de la planta del pie (vea las zonas negras en la ilustración 2).

La punción debe ser vertical a la planta del pie (vea las flechas en la ampliación). Durante la obtención de la sangre, mantener el pie del niño verticalmente hacia abajo. No se debe pinchar dos veces en el mismo lugar de punción.

Para estimular el riego sanguíneo en el talón antes de la obtención de sangre, puede calentarlo cuidadosamente, p. ej. envolviéndolo con un paño húmedo y caliente a una temperatura de 42 °C como máximo.

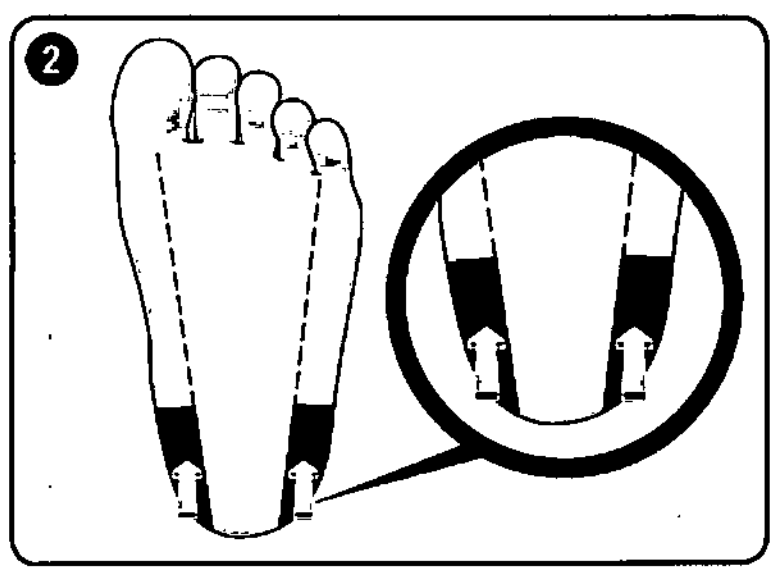
Se debe desinfectar el talón y dejarlo secar totalmente.

ALDO A. CHIARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. e.I.  
DIVISION DIAGNOSTICA

10411



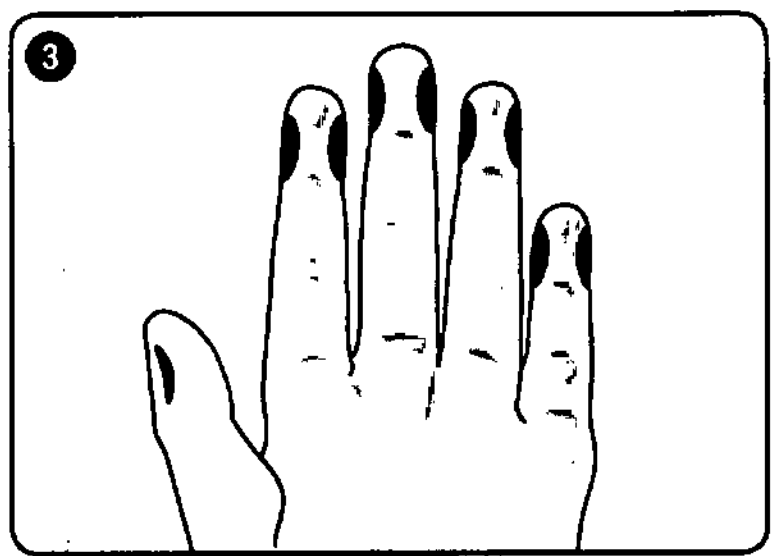
W Para obtener sangre capilar del talón de niños menores de 1 año utilice exclusivamente la profundidad de punción baja o media. Si se utiliza la profundidad de punción alta existe el riesgo de lesionar el hueso calcáneo (hueso del talón).



3-Niños mayores de 1 año y adultos

Recomendamos obtener la sangre capilar de los lados de la yema del dedo, dado que son los sitios menos sensibles al dolor (vea las zonas negras en la ilustración 3). Todos los dedos son adecuados para la punción.

Se deben lavar las manos del paciente con agua caliente y jabón y secarlas bien. De este modo se asegura que el lugar de punción esté limpio y se activa la circulación sanguínea. Si se utilizan toallitas humedecidas con alcohol, el dedo debe secarse totalmente.



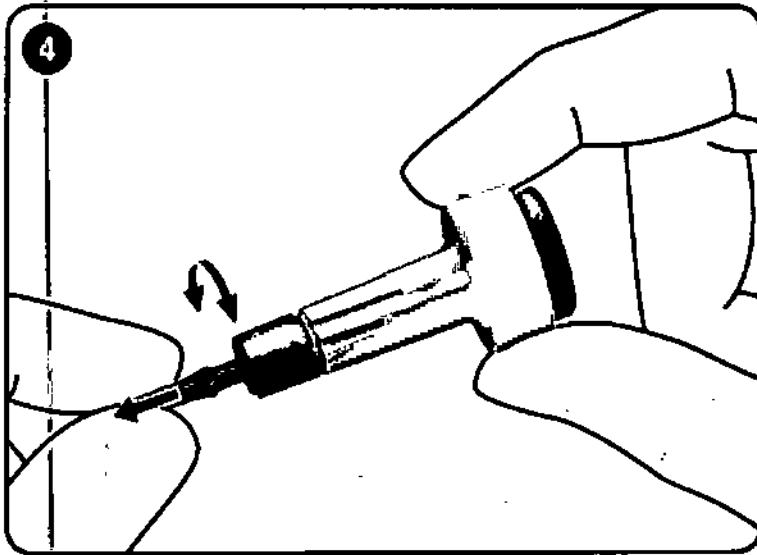
4-Desenroscar el capuchón estéril

- > Gire el capuchón estéril y retírelo.

⚠ No utilice el dispositivo de punción desechable si ya se ha retirado el capuchón estéril previamente.  
En caso extremo la aguja puede sobresalir de la carcasa, por ello no es posible excluir

ALDO A. CHIARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
PRODUCTOR ROCHE S.A.D. S.I.  
DIVISION DIAGNOSTICA

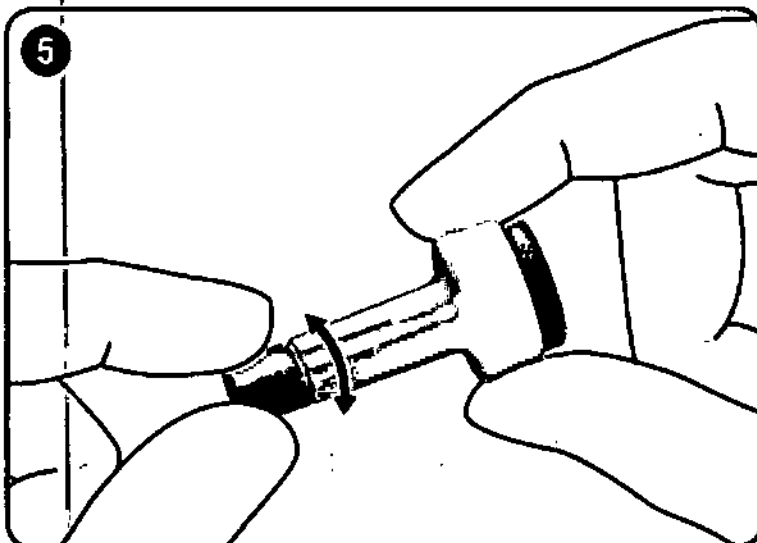
lesiones por completo. Deseche el dispositivo de punción desechable según las normas vigentes en su institución.



5-Ajustar la profundidad de punción

- Gire el tapón de graduación de la profundidad de punción para ajustar la profundidad de punción deseada.

⚠ No ajuste la profundidad de punción antes de retirar el capuchón estéril. Para obtener sangre capilar del talón de niños menores de 1 año utilice exclusivamente la profundidad de punción baja o media. Si se utiliza la profundidad de punción alta existe el riesgo de lesionar el hueso calcáneo (hueso del talón).



6-Extraer sangre

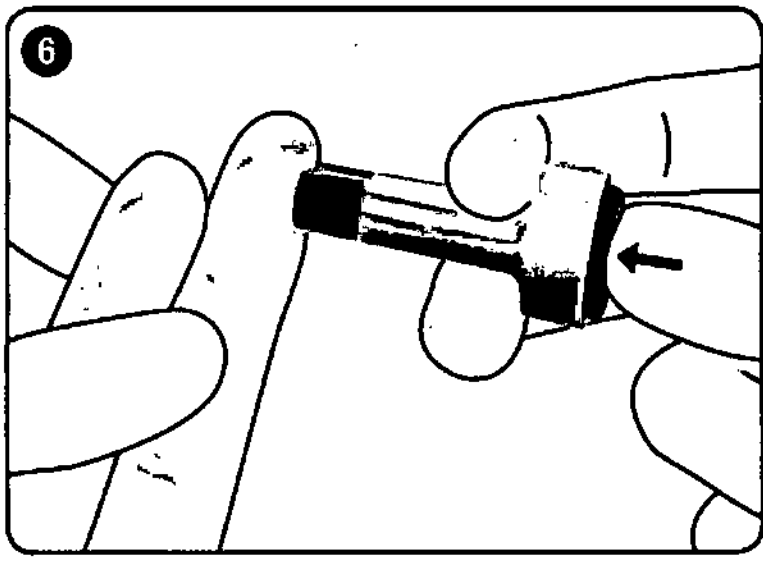
- Sujete el dispositivo de punción desechable entre el dedo índice, el dedo corazón y el pulgar.

ALDO A. CHIARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO II  
PRODUCTOS ROCHE S.A. S. P. R.  
DIVISION DIAGNOSTICA



- Coloque el dispositivo de punción desechable sobre el lugar de punción deseado presionándolo firmemente.
- Presione el botón disparador completamente hacia abajo con el pulgar.
- Estimule la formación de la gota de sangre aplicando un suave masaje en dirección de la yema del dedo o ejerciendo una suave presión en el talón.

⚠ En determinados exámenes diagnósticos no está permitido aplicar un masaje o una presión fuerte a la yema del dedo o al talón, porque de este modo se podrían arrojar resultados de medición incorrectos.  
Elimine los dispositivos de punción desechables usados siempre de acuerdo con las normas vigentes en su institución.



Conservar a temperatura ambiente.

**Establecimiento elaborador**

- Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, MC Donough, GA, 30253, USA
- Asahi Polyslider Company, Limited, Nakanoshima Mitsui Building, 3-3-3 Nakanoshima Kita-ku, Osaka, Japón
- HTL-Strefa SA, ul. Adamowek 95-035 Ozorkow, Polonia
- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

**Establecimiento importador**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avenida Belgrano 2126, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli – Farmacéutico.  
Autorizado por la A.N.M.A.T.  
PM-740-270  
Venta Libre  
Lote:  
Vto.:


Centro de servicio y atención al cliente  
República Argentina  
Centro de servicio y atención al cliente:  
0800-333-6081 o 0800-333-6365  
www.accu-chek.com.ar

ALDO A. CHIARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA

E

10411



 Utilizar una sola vez

**STERILE R** Esterilizado utilizando irradiación



Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios

*E*

**ALDO A. CHIARELLI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. s1  
DIVISION DIAGNOSTIC