



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

DISPOSICIÓN N°

**6 4 6 7**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-10154/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6467**

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 Yaan Device, nombre descriptivo Guante de Copolímero estéril para examen y nombre técnico Guantes para reconocimiento/tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 9 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-129-121, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

**DISPOSICIÓN Nº 6467**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10154/11-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**6467**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....**6467**.....

Nombre descriptivo: Guante de copolímero estéril para examen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes para  
reconocimiento/tratamiento.

Marca del producto médico: YAAN DEVICE®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados en procedimientos de rutina,  
constituyen una barrera biológica para prevenir la contaminación entre el  
personal sanitario y el paciente.

Modelo(s): YN-66-SPS

YN-66-DPS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Yaan Device Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 9 th, N° 80, Fu Hsing North Road, Taipei 104, Taiwan  
(R.O.C.).

Expediente N° 1-47-10154/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

**6467**

  
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 N°  
.....**6467**.....

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



6467

MODELO DE RÓTULO

**GUANTES DE COPOLIMERO ESTERILES PARA EXAMEN**

**YAAN DEVICE**

**MODELO: XX**

*(donde xx puede ser YN-66-SPS o YN-66-DPS)*

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-121

Condición de venta..... (a ser determinado por la Autoridad Sanitaria)

Fabricado por: Yaan Device Co., Ltd

9<sup>th</sup>, N° 80, Fu Hsing North Road

Taipei 104, Taiwan



STERILE R



LOT:



**HECHO EN TAIWAN**

Precauciones y advertencias

- Producto estéril, de un solo uso
- No utilizar el producto si el envase está dañado
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Esterilizado por radiación gamma
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- Evitar el exceso de calor



*[Handwritten signature]*  
 FORT. SONIA TENAGLIA  
 M.P. 15607 - M.N. 10102  
 D.N.I. 22860747

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. 2318/2002)

*[Handwritten signature]*  
**GLADYS PEREGAL**  
 DIRECTORA



**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

6487

**GUANTES DE COPOLIMERO ESTERILES PARA EXAMEN**



**MODELO: XX**

*(donde xx puede ser YN-66-SPS o YN-66-DPS)*

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-121

Condición de venta..... (a ser determinado por la Autoridad Sanitaria)

Fabricado por: Yaan Device Co., Ltd

9<sup>th</sup>, N° 80, Fu Hsing North Road

Taipei 104, Taiwan

**STERILE R**

**HECHO EN TAIWAN**



Precauciones y advertencias

- Producto estéril, de un solo uso ☒
- No utilizar el producto si el envase está dañado
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Esterilizado por radiación gamma
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- Evitar el exceso de calor



*[Signature]*  
**GLADYS PEREGAL**  
 DIRECTORA

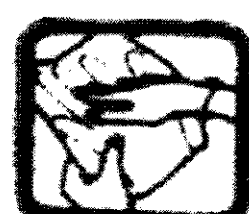
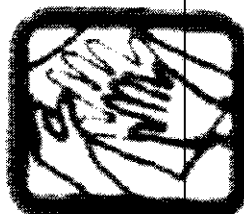
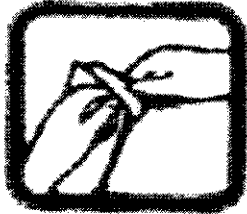
*[Signature]*  
 Farm. SONIA TENAGLIA  
 Lic. 15607



6467

Instrucciones de uso

1. Luego de lavarse bien las manos, tome el envase de guantes y verifique su integridad .No lo utilice si está dañado
2. Abra el envase por la zona indicada (Extremo superior).
3. Abra el papel interior como si se tratara de un libro
4. Sosteniendo el papel por un extremo con una mano, sin tocar el guante, coloque la otra mano dentro del guante
5. Eleve la mano enguantada suavemente, despegando el guante del papel.
6. Repita el procedimiento con la otra mano.



*[Handwritten signature]*

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISP. 2318/2002)

*[Handwritten signature]*  
**GLADYS PEREGAL**  
DIRECTORA

*[Handwritten signature]*  
M.P. 18607 2014M 1002  
D.N.I. 22883747





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10154/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**6467**....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Guante de copolímero estéril para examen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-882 Guantes para reconocimiento/tratamiento.

Marca del producto médico: YAAN DEVICE®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados en procedimientos de rutina, constituyen una barrera biológica para prevenir la contaminación entre el personal sanitario y el paciente.

Modelo(s): YN-66-SPS

YN-66-DPS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Yaan Device Co., Ltd

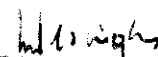
Lugar/es de elaboración: 9 th, N° 80, Fu Hsing North Road, Taipei 104, Taiwan (R.O.C.).

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**6467**

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