



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

DISPOSICIÓN N° 6709

30 SEP 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9414/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina 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 N° 6709

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 Nipro, nombre descriptivo Guante Quirúrgico Estéril y nombre técnico Guantes Quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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 a 8 y 9 a 12 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-877-10, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 6709

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9414/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

6709

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°**6709**.....

Nombre descriptivo: Guante Quirúrgico Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes quirúrgicos.

Marca del producto médico: Nipro

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En toda intervención quirúrgica y demás procedimientos en los que se requiera contacto directo con sangre, líquidos corporales y desechos. Barrera protectora para evitar la mutua transmisión de gérmenes patógenos.

Modelo(s): 6.0/6.5/7.0/7.5/8.0/8.5.

Período de vida útil: 5 años .

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

Nombre del fabricante: Beijing Reagent Latex Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Ciqu Industrial Zone. Tongzhou Distric. Beijing, China
10111

Expediente N° 1-47-9414/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

6709

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6709**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9414/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6709**....., y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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 Quirúrgico Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes quirúrgicos.

Marca del producto médico: Nipro

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En toda intervención quirúrgica y demás procedimientos en los que se requiera contacto directo con sangre, líquidos corporales y desechos. Barrera protectora para evitar la mutua transmisión de gérmenes patógenos.

Modelo(s): 6.0/6.5/7.0/7.5/8.0/8.5.

Período de vida útil: 5 años .

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

Nombre del fabricante: Beijing Reagent Latex Products Co., Ltd.

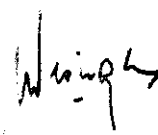
Lugar/es de elaboración: Ciqu Industrial Zone. Tongzhou Distric. Beijing, China
10111

Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**30.SEP.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


DISPOSICIÓN Nº

ejb

6709


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



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Guante Quirúrgico Estéril	PM:877-10.
		Legajo N°: 877.

Información de los Rótulos

Fabricante: Beijing Reagent Latex Products Co., Ltd
Ciqu Industrial Zone, Tongzhou Distric. Beijing 101111, China

Fabricante Legal: NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172, USA.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 - Capital Federal

Guante Quirúrgico Estéril

Modelo: 6.0 / 6.5 / 7.0 / 7.5 / 8.0 / 8.5.

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Rayos Gamma.

Advertencias y contraindicaciones:
Dispositivo para un solo uso.
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.

Almacenamiento:
No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.


Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
Autorizado por la ANMAT PM 877-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Guante Quirúrgico Estéril	PM:877-10.
		Legajo Nº: 877.

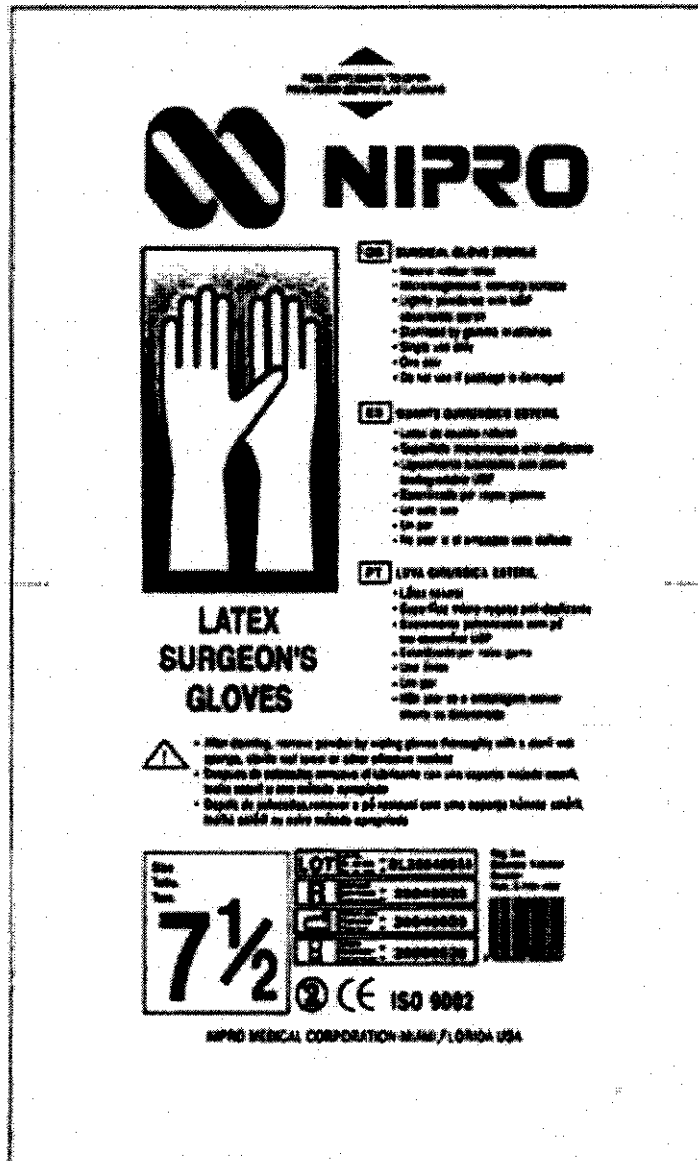



Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

Mariela Aleix
 MARIELA ALEIX
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

Gonzalo Gouk
 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

[Handwritten signature]



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Guante Quirúrgico Estéril	PM:877-10.
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección:

Fabricante:

Beijing Reagent Latex Products Co., Ltd

Ciqu Industrial Zone, Tongzhou Distric. Beijing 101111, China

Fabricante Legal:

NIPRO MEDICAL CORPORATION,

3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172, USA.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 - Capital Federal.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Guante Quirúrgico Estéril.

Marca: NIPRO.

Modelo: 6.0 / 6.5 / 7.0 / 7.5 / 8.0 / 8.5.

En Rótulo del Importador:

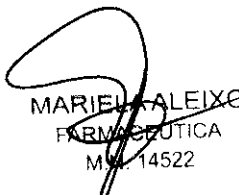
Producto: Guante Quirúrgico Estéril.

Marca: NIPRO.


Modelo: 6.0 / 6.5 / 7.0 / 7.5 / 8.0 / 8.5.

Palabra "Estéril": "Esterilizado por Rayos Gamma" (R).

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" (⊗).


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.C. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Guante Quirúrgico Estéril	PM:877-10.
		Legajo N°: 877.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Dispositivo para un solo uso.

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.

Método de esterilización: "Esterilizado por Rayos Gamma" (R).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-10".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

En toda intervención quirúrgica y demás procedimientos en los que se requiera contacto directo con sangre, líquidos corporales y desechos.

Como barrera protectora para evitar la mutua transmisión de gérmenes patógenos entre el personal de salud y el paciente.


3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista).

3.4 Informaciones que permitan comprobar si el producto médico pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

1. Tomar el empaque de los guantes esterilizados, verificar que el empaque esté en buen estado.
2. Verificar la esterilidad de los productos.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL C
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Guante Quirúrgico Estéril	PM:877-10.
		Legajo N°: 877.

3. Abrir el sobre y el doble laminado, colocarse los guantes en ambas manos.
4. Entonces puede iniciarse la operación en el paciente.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un Producto Médico Activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

1. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (el Producto Médico no está destinado a reutilizarse).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Después de colocados remueva el lubricante con una esponja mojada estéril, toalla estéril u otro método apropiado.

3.10 Naturaleza, tipo, Intensidad y distribución de la radiación con fines médicos


No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (el Producto Médico no requiere mantenimiento).

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 44522

WONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Guante Quirúrgico Estéril	PM:877-10.
		Legajo N°: 877.

3.12 Precauciones

- Dispositivo para un solo uso.
- No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no está destinado a administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

IGNAZIO GOUR
 PRESIDENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.