



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

DISPOSICIÓN N° **1097**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-16307-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. 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. 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





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

DISPOSICIÓN N°

11097

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Aurelia, nombre descriptivo Guantes de cirugía – estériles con/sin polvo y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 a 57 y 59 a 64 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-1678-30, 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



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

DISPOSICIÓN N° 11097

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16307-11-6

DISPOSICIÓN N°

11097

DR. CARLOS CHIALE  
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° ..... **1097** .....

Nombre descriptivo: Guantes de cirugía - estériles con/sin polvo.

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

Marca de los productos médicos: Aurelia.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de cirugía están diseñados para su uso  
médico en la sala de operación durante las cirugías. Este producto médico  
representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes  
evitando de esta manera la infección cruzada. Son de un solo uso.

Modelo/s:

Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex Empolvados.

Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex Sin Polvo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SUPERMAX LATEX PRODUCTS SND, BHD.

Lugar/es de elaboración: Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000,  
Malasia.

Expediente N° 1-47-16307-11-6

DISPOSICIÓN N°

**1097**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”



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 Nº

**1097**  
.....

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**(1) Rótulo:**

1097



**GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA – ESTÉRILES Con Polvo  
“AURELIA”**

***Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias***

***Medida: según corresponda***

***Contenido: 50 pares***

**Lote:**

**Fecha de Fabricación:**

**Fecha de Vencimiento:**

Fabricado por: **SUPERMAX LATEX PRODUCTS SDN, BHD.** – Lot 42, Putra Industrial Park,  
Sungai Buloh, 47000, Malasia

Importado por: **Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**  
Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-30**

Producto Médico de un solo uso, de uso médico, estéril, ambidiestro, con polvo.

**Almacenamiento:** Proteger de la luz, almacenar en ambientes secos, temperatura entre 15 °C y 25 °C.

**Advertencias / Precauciones:** No usar si el envase esta dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

**Método de Esterilización:** esterilizados por radiaciones gamma o por oxido de etileno según corresponda.

**FRANCA LUCIA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA**

Miriam Patricia Juárez  
Apoicada

**(1) Rótulo:**

109



**GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA – ESTÉRILES Con Polvo  
“AURELIA”**

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***

***Medida: según corresponda***

***Contenido: 50 pares***

**Lote:**

**Fecha de Fabricación:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Fabricado por: SUPERMAX LATEX PRODUCTS SDN, BHD. – Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia**

**Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**

**Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.**

**Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222**

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-30**

**Producto Médico de un solo uso, de uso médico, estéril, ambidiestro, con polvo.**

**Almacenamiento:** Proteger de la luz, almacenar en ambientes secos, temperatura entre 15 °C y 25 °C.

**Advertencias / Precauciones:** No usar si el envase esta dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

**Método de Esterilización:** esterilizados por radiaciones gamma o por oxido de etileno según corresponda.

  
**FRANCA LUCIA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA**

  
**Miriam Patricia Juárez  
Aprobada**







**(2) Rótulo:**

**GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA – ESTÉRILES Sin Polvo  
“AURELIA”**

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***

***Medida: según corresponda***

***Contenido: 50 pares***

**Lote:**

**Fecha de Fabricación:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Fabricado por: SUPERMAX LATEX PRODUCTS SND, BHD. – Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia**

**Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**

**Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.**

**Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222**

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-30**

**Producto Médico de un solo uso, de uso médico, estéril, ambidiestro, sin polvo.**

**Almacenamiento:** Proteger de la luz, almacenar en ambientes secos, temperatura entre 15 °C y 25 °C.

**Advertencias / Precauciones:** No usar si el envase esta dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

**Método de Esterilización:** esterilizados por radiaciones gamma o por oxido de etileno según corresponda.

  
**FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA**

  
**Miriam Patricia Juárez  
Apodada**





**(2) Rótulo:**

**GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA – ESTÉRILES Sin Polvo  
“AURELIA”**

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***

***Medida: según corresponda***

***Contenido: 50 pares***

**Lote:**

**Fecha de Fabricación:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Fabricado por: SUPERMAX LATEX PRODUCTS SND, BHD. – Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia**

**Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**

**Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.**

**Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222**

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-30**

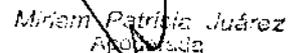
**Producto Médico de un solo uso, de uso médico, estéril, ambidiestro, sin polvo.**

**Almacenamiento:** Proteger de la luz, almacenar en ambientes secos, temperatura entre 15 °C y 25 °C.

**Advertencias / Precauciones:** No usar si el envase esta dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

**Método de Esterilización:** esterilizados por radiaciones gamma o por oxido de etileno según corresponda.

  
**FRANCA LUCIA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA**

  
**Miriam Patricia Juárez  
Aprobada**



**(2) Rótulo:**



**GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA – ESTÉRILES Sin Polvo  
“AURELIA”**

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***

***Medida: según corresponda***

***Contenido: 50 pares***

**Lote:**

**Fecha de Fabricación:**

**Fecha de Vencimiento:**

Fabricado por: **SUPERMAX LATEX PRODUCTS SND, BHD.** – Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia

Importado por: **Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**  
Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-30**

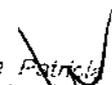
Producto Médico de un solo uso, de uso médico, estéril, ambidiestro, sin polvo.

**Almacenamiento:** Proteger de la luz, almacenar en ambientes secos, temperatura entre 15 °C y 25 °C.

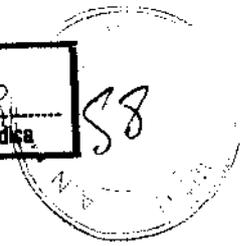
**Advertencias / Precauciones:** No usar si el envase esta dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

**Método de Esterilización:** esterilizados por radiaciones gamma o por oxido de etileno según corresponda.

  
**FRANCA LUCIA DI GIORGIO**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

  
**Miriam Patricia Juárez**  
Aprobada





**INSTRUCCIONES DE USO:**

**GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA – ESTÉRILES Con / Sin Polvo  
“AURELIA”**

1097

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***

***Medida: según corresponda***

***Contenido: 50 pares***

**Fabricado por: SUPERMAX LATEX PRODUCTS SND, BHD. – Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia**

**Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**

**Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.**

**Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222**

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-30**

**Producto Médico de un solo uso, de uso médico, Estéril, ambidiestro, con / sin polvo.**

***Almacenamiento:* Proteger de la luz, almacenar en ambientes secos, temperatura entre 15°C y 25°C.**

***Advertencias / Precauciones:* No usar si el envase esta dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.**

***Método de Esterilización:* esterilizados por radiaciones gamma o por oxido de etileno según corresponda.**

Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso medico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto medico representa una barrera de protección entre el personal medico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados. La formulación química de los guantes de cirugía y los materiales lubricantes y el polvo de almidón de maíz absorbible no deben contener ninguna sustancia de efectos dañinos conocidos para el usuario o para cualquier persona que este en contacto con los guantes. De acuerdo a los requerimientos de FDA no esta permitido el uso de talco en estos guantes.

Este producto medico no se instala ni se conecta con otros producto médicos.

Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.

Los guantes de cirugía estériles se presentan en su envase individual con el puño doblado hacia fuera, de modo que para colocárselo el cirujano u otro personal medico, entran en contacto con la superficie interna del guante. De esta manera se evita la contaminación de la parte externa del guante, que es la que va a entrar en contacto con el paciente.

Este producto no esta destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.

  
**FRANCA LUCIA DI GIORGIO**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

  
*Miriam Patricia Juárez*  
Apoderada



1097

El producto no esta destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.

Los guantes de cirugía no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.

El producto medico no emite radiaciones.

El producto medico no tiene asociados cambios de funcionamiento.

No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.

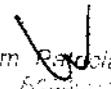
El producto medico no esta destinado a administrar medicamentos.

Para la eliminación segura de los guantes de cirugía se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

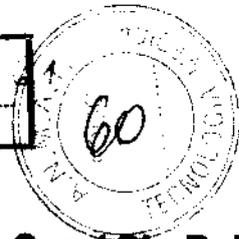
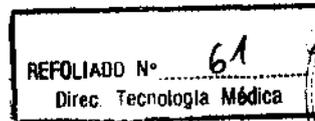
El presente producto medico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.

Los guantes de cirugía no están destinados a medición.

  
FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Miriam Roldán Juárez  
Asesora





**INSTRUCCIONES DE USO:**

**GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA – ESTÉRILES Con / Sin Polvo  
“AURELIA”**

1097

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Medida: según corresponda  
Contenido: 50 pares***

**Fabricado por: SUPERMAX LATEX PRODUCTS SND, BHD. – Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia**

**Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.  
Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.**

**Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222**

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-30**

**Producto Médico de un solo uso, de uso médico, Estéril, ambidiestro, con / sin polvo.**

**Almacenamiento:** Proteger de la luz, almacenar en ambientes secos, temperatura entre 15°C y 25°C.

**Advertencias / Precauciones:** No usar si el envase esta dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.

**Método de Esterilización:** esterilizados por radiaciones gamma o por oxido de etileno según corresponda.

Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso medico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto medico representa una barrera de protección entre el personal medico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados. La formulación química de los guantes de cirugía y los materiales lubricantes y el polvo de almidón de maíz absorbible no deben contener ninguna sustancia de efectos dañinos conocidos para el usuario o para cualquier persona que este en contacto con los guantes. De acuerdo a los requerimientos de FDA no esta permitido el uso de talco en estos guantes.

Este producto medico no se instala ni se conecta con otros producto médicos.

Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.

Los guantes de cirugía estériles se presentan en su envase individual con el puño doblado hacia fuera, de modo que para colocárselo el cirujano u otro personal medico, entran en contacto con la superficie interna del guante. De esta manera se evita la contaminación de la parte externa del guante, que es la que va a entrar en contacto con el paciente.

Este producto no esta destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.

**FRANCA LUCIA DI GIORGIO**  
DIRECTORA TÉCNICA

Miriam Patricia Juárez  
Ejecutiva

REFOLIAGO N° 67  
Direc. Tecnología Médica



El producto no esta destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.

Los guantes de cirugía no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.



El producto medico no emite radiaciones.

El producto medico no tiene asociados cambios de funcionamiento.

No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.

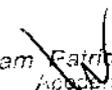
El producto medico no esta destinado a administrar medicamentos.

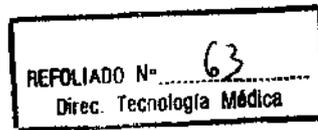
Para la eliminación segura de los guantes de cirugía se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

El presente producto medico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.

Los guantes de cirugía no están destinados a medición.

  
FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Miriam Patricia Juárez  
Aprobada



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**GUANTES DE LATEX PARA CIRUGÍA – ESTÉRILES Con / Sin Polvo  
“AURELIA”**

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***

***Medida: según corresponda***

***Contenido: 50 pares***

**Fabricado por: SUPERMAX LATEX PRODUCTS SND, BHD. – Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia**

**Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**

**Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.**

**Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12222**

**Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-30**

**Producto Médico de un solo uso, de uso médico, Estéril, ambidiestro, con / sin polvo.**

***Almacenamiento:* Proteger de la luz, almacenar en ambientes secos, temperatura entre 15°C y 25°C.**

***Advertencias / Precauciones:* No usar si el envase esta dañado. Este producto contiene látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en personas hipersensibles.**

***Método de Esterilización:* esterilizados por radiaciones gamma o por oxido de etileno según corresponda.**

Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso medico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto medico representa una barrera de protección entre el personal medico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados. La formulación química de los guantes de cirugía y los materiales lubricantes y el polvo de almidón de maíz absorbible no deben contener ninguna sustancia de efectos dañinos conocidos para el usuario o para cualquier persona que este en contacto con los guantes. De acuerdo a los requerimientos de FDA no esta permitido el uso de talco en estos guantes.

Este producto medico no se instala ni se conecta con otros producto médicos.

Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.

Los guantes de cirugía estériles se presentan en su envase individual con el puño doblado hacia fuera, de modo que para colocárselo el cirujano u otro personal medico, entran en contacto con la superficie interna del guante. De esta manera se evita la contaminación de la parte externa del guante, que es la que va a entrar en contacto con el paciente.

Este producto no esta destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.

**FRANCA LUCIA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA**

**Miriam Patricia Juárez  
Apudada**



El producto no esta destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.

Los guantes de cirugía no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.

El producto medico no emite radiaciones.

11097

El producto medico no tiene asociados cambios de funcionamiento.

No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.

El producto medico no esta destinado a administrar medicamentos.

Para la eliminación segura de los guantes de cirugía se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

El presente producto medico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.

Los guantes de cirugía no están destinados a medición.

  
FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Miriam Patricia Juárez  
Especialista





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16307-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.097** y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios, 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 de cirugía- estériles con/sin polvo.

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

Marca del producto médico: Aurelia

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los guantes de cirugía están diseñados para su uso médico en la sala de operación durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Son de un solo uso.

Modelo/s:

Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex Empolvados.

Guantes Quirúrgicos Estériles de Látex Sin polvo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SUPERMAX LATEX PRODUCTS SND, BHD.

Lugar/es de elaboración: Lot 42, Putra Industrial Park, Sungai Buloh, 47000, Malasia.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 FEB 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1097**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.