



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6420

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3140-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 6420

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N.º 1490/92 y 1886/14.

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 Sensimedical / Suplimed / Medicrit , nombre descriptivo Guante Quirúrgico y nombre técnico Guantes, quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., 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 136 y 138 a 141 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2123-15, 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:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6420

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-3140-14-1

DISPOSICIÓN N°

6420

mcv.

k

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6420

**Anexo III.B-**  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**GUANTE QUIRURGICO**

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento 2318/2002 (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1.1) Razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:**

1) HBM GROUP, INC.

Edificio HBM, Calle 218 N° 98-02, Jamaica, NY, ESTADOS UNIDOS - 11429. (\*)

2) HBM MEDICAL DRESSINGS INC.

Calle Huangxi N° 13-1, Ciudad de Diapou, Taizhou, Jiangsu, CHINA – 225323

**Importado por:**

Laboratorios Jayor SRL.

Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina.

1.2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**Producto:** Guante quirúrgico (ligeramente empolvados o sin polvo según corresponda).

**Modelo:** con y sin polvo

**Tamaño:** 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0.

**Vida Útil:** 5 años desde la fecha de fabricación

**Marcas:** Sensimedical / Suplimed / Medicrit .

1.3) Si corresponde la palabra "estéril":

**ESTÉRIL.**

1.4) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**De un solo uso.**

1.5) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- **Este producto debe permanecer en un área ventilada, protegida del sol directo, fuentes de calor y humedad.**
- **Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.**
- **No almacenar de manera que pueda deformarse el envase.**

D.C. SEBASTIAN JUDZIK  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIOGERENTE

ENRIQUE WERBUJA  
Director Técnico  
M.N. 9638  
Laboratorios Jayor S.R.L.



1.6) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Lávese bien las manos antes de ponerse los guantes.**
- **Abrir el envase donde está el signo de "TIRAR PARA ABRIR".**
- **Desdoble el papel de regalo, poner el guante indicado DERECHA en la mano derecha y la IZQUIERDA sobre la mano izquierda.**
- **Después del uso, quitarse los guantes y lávese bien las manos nuevamente.**

1.7) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

- **Contiene Latex de origen natural que puede producir reacciones alérgicas en personas sensibles.**
- **Para guantes con polvo: Luego de colocarse los guantes, elimine el polvo exterior por una técnica aséptica (esponja o toalla húmeda estéril).**

1.8) Si corresponde, el método de Esterilización:

- **Esterilizado por radiación gamma**

1.9) Nombre del responsable técnico, legalmente habilitado para la función:

- **Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj - MN N° 9638**

1.10) Número de Registro del PM, precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

- **Autorizado por ANMAT: PM 2123-15**

1.11) Condición de función: venta según Disposición ANMAT 5267/06

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

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

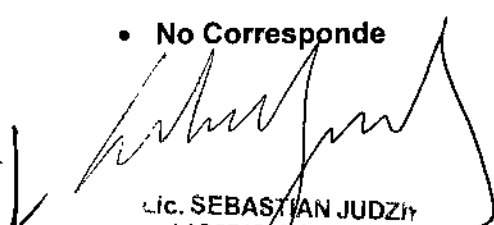
- **Ver informe técnico adjunto (Anexo III.C)**

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

- **No Corresponde**

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

- **No Corresponde**

  
Lic. SEBASTIAN JUDZICH  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIO GERENTE

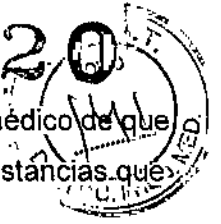
  
ENRIQUE AVERBUJ  
Director Técnico  
M.N. 9638  
Laboratorios Jayor S.R.L.

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:
- **No Corresponde**
- 6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:
- **No Corresponde**
- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;
- **El producto es No tóxico, Apirógeno y Estéril si el envase no ha sido dañado o abierto.**
  - **No usar si el paquete ha sido abierto o está dañado.**
  - **Descartar luego de usar. No re-esterilizar**
- 8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:
- **No Corresponde**
- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el PM:
- **Para guantes con polvo, eliminar el polvo de los mismos con una esponja o toalla húmeda estéril.**
- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:
- **No Corresponde**
- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:
- **No Corresponde**
- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:
- **No Corresponde**

Lic. SEBASTIÁN JUDZIK  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIO GERENTE


ENRIQUE AVERBUJ  
Director Técnico  
M.N. 9638  
Laboratorios Jayor S.R.L.

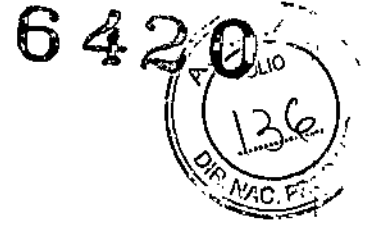
6420



- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:
- **No Corresponde**
- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- **No Corresponde**
- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- **No Corresponde**
- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
- **No Corresponde**

  
Lic. SEBASTIAN JUDZIC  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIO GERENTE

  
ENRIQUE AVERBUJ  
Director Técnico  
M.N. 9638  
Laboratorios Jayor S.R.L.



**Anexo III.B-**  
**PROYECTO DE RÓTULOS**  
**GUANTE QUIRURGICO**

Fabricado por: HBM GROUP, INC. Edificio HBM, Calle 218 N° 98-02, Jamaica, NY, ESTADOS UNIDOS - 11429. (\*)

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Guante quirúrgico

Marca: Sensimedical (\*\*)

Modelo: con y sin polvo

Tamaño: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0.

Lote: xxx

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes (5 años desde la fecha de fabricación)

Material: Contiene Latex de origen natural

Contiene Estéril. De un solo uso. No tóxico. Apirógeno. Esterilizado por Rayos Gama (R).

Presentación: Caja conteniendo 50 pares de guantes (ligeramente empolvados ó sin polvo según corresponda) en envases unitarios de 1 (un) par c/u.

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj - MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-15

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



**ADVERTENCIA**

- **No Usar si el paquete está abierto o dañado.**
- **Usar inmediatamente después de abrir.**
- **Descartar después de usar.**
- **Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.**

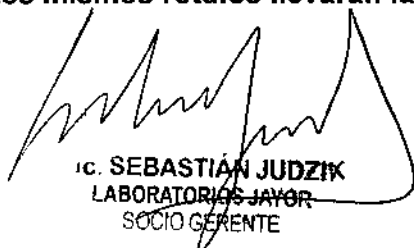
Este producto contiene Latex natural que puede causar reacción alérgica en algunas personas.


Si alguna reacción alérgica ocurriera, suspenda el uso del producto inmediatamente y contacte a su médico.

(\*) ó Podrá también venir elaborador por:

**HBM MEDICAL DRESSINGS INC. Calle Huangxi N° 13-1, Ciudad de Diapou, Taizhou, Jiangsu, CHINA – 225323**

(\*\*) Los mismos rótulos llevarán las marcas alternativas: Suplimed / Medicrit

  
c. SEBASTIÁN JUDZIK  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIO GERENTE

  
ENRIQUE AVERBUJ  
Director Técnico  
M.N. 9638  
Laboratorios Jayor S.R.L.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3140-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6420**, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., 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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sensimedical / Suplimed / Medicrit

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El guante quirúrgico es un dispositivo médico formulado para actuar como barrera mecánica contra la propagación de microbios, protegiendo tanto al paciente como a los trabajadores de la salud. Debe usarse siempre que deban implementarse técnicas o procedimientos invasivos (extracción de sangre, inserción y retiro de catéteres intravenosos, cateterismo vascular central, vesical, cura de heridas, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, etc.); cuando se manipule material estéril; para

exposición directa (sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, piel no intacta o mucosas) o indirecta (manipulación de objetos, materiales o superficies contaminadas con sangre u otros fluidos, vaciado de contenedores de material biológico; manipulación de desechos y fluidos corporales; limpieza de instrumental y equipos, etc.)

Modelo/s: Guante Quirúrgico con y sin polvo.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante:

1) HBM MEDICAL DRESSINGS INC.

2) HBM GROUP INC.

Lugar/es de elaboración:

1) Huangxi N° 13-1, Ciudad de Diapou, Taizhou, Jiangsu, China - 225323.

2) Edificio HBM, calle 218 N° 98-02, Jamaica, NY, Estados Unidos - 11429

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2123-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10-AGO-2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6420**

↓

Ing. ~~ROGELIO~~ LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.