APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. RÓTULOS - Ácido hialurónico para uso intra articular

Fabricante: THE WAVE INNOVATION GROUP S.R.L. – Via Monsignor Luigi Bellotti, 16 – 37139 Verona, Italia.

Importador: ETILFARMA S.A. - AV. INTENDENTE TOMKINSON NRO. 1278, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Marca: PROYAL; ATROCOMB
Modelos: PROYAL 40 M (1015) – PROYAL 60 M (1110) – PROYAL 80 M (1017) - PROYAL 40 H (1019) – PROYAL 60 H (1108) – PROYAL 80 H (1021) – ARTOCOMB 40mg (1138) - ARTOCOMB 60mg (1168) - ARTOCOMB 80mg (1169).

Estéril – Calor Húmedo
Lote: XXXX
Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX
Fecha de Vencimiento: XX/XXXX
Producto médico de un solo uso.
No reesterilizar
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Temperatura de conservación, almacenamiento y transporte entre 2°C y 25°C

Leer las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos.

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farm.: LEOPOLDO FELIX ABDON - M.P. 16.714

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. – PM: 3015-1

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

2. INSTRUCCIONES DE USO - Ácido hialuronico para uso intra articular

Fabricante: THE WAVE INNOVATION GROUP S.R.L. – Via Monsignor Luigi Bellotti, 16 – 37139 Verona, Italia.

Importador: ETILFARMA S.A. - AV. INTENDENTE TOMKINSON NRO. 1278, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Marca: PROYAL; ARTOCOMB
Modelos: PROYAL 40 M (1015) – PROYAL 60 M (1110) – PROYAL 80 M (1017) - PROYAL 40 H (1019) – PROYAL 60 H (1108) – PROYAL 80 H (1021) – ARTOCOMB 40mg (1138) - ARTOCOMB 60mg (1168) - ARTOCOMB 80mg (1169).

Estéril – Calor Húmedo
Producto médico de un solo uso.
No reesterilizar
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Temperatura de conservación, almacenamiento y transporte entre 2°C y 25°C

Leer las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos.

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farm.: LEOPOLDO FELIX ABDON - M.P. 16.714

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. – PM: 3015-1

INDICACIONES:

PROYAL M / H y ARTOCOMB es un sustituto del líquido sinovial que, gracias a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, ayuda a restaurar las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en pacientes con artrosis degenerativa. Al mejorar las características del líquido sinovial, el producto ejerce una acción protectora sobre las articulaciones con la consecuente mejora de la función articular y la reducción de los síntomas dolorosos. **PROYAL M / H y ARTOCOMB** actúa únicamente a nivel de la articulación donde se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

DESCRIPCIÓN:

PROYAL M / H y ARTOCOMB es un gel estéril inyectable biodegradable e isotónico, para uso intraarticular. **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** está compuesto por un ácido hialurónico de peso molecular medio (1,5 - 2,5 x 106 Dalton) producido por la bacteria Streptococcus equi, y formulado en una concentración de 20 mg/ml, en un tampón fisiológico. **PROYAL M / H y ARTOCOMB** se caracteriza por sus propiedades viscoelásticas, por lo que permite favorecer la

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

2

normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intraarticular. Cada envase contiene un vial-jeringa de **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** y un prospecto. En su interior hay dos pares de rótulos que muestran el número de lote y la fecha de vencimiento. Uno de estos rótulos debe colocarse en la historia clínica del paciente y el otro debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad entre ambos.

- **40 / 60 / 80 --> refieren a la cantidad contenida en la jeringa prellenada = 40 mg /60 mg /80 mg por jeringa.**

COMPOSICIÓN:

Hialuronato de sodio 20 mg/ml, cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico bihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables.

- PROYAL M: hialurónico de 1.500 a 2.000 kDa
- PROYAH H: hialurónico de 2.500 a 3.500 kDa
- ARTOCOMB: hialurónico de 2.500 kDa (50%) + hialurónico de 4.000 kDa (50%)

MÉTODOS DE USO:

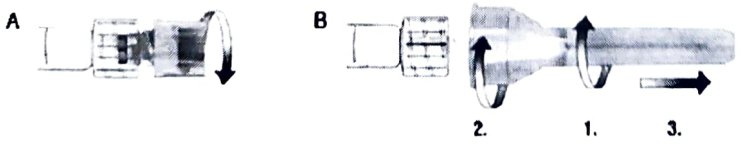
Elimine cualquier derrame articular antes de inyectar **PROYAL M/ H y ARTOCOMB**.

Retire la tapa protectora de la jeringa prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura. Enrosque firmemente la aguja de un diámetro entre 18 y 22G, al collarín de cierre tipo Luer, siguiendo las instrucciones a continuación. Antes de la inyección, trate el sitio con un desinfectante apropiado. Inyecte **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** utilizando una técnica aséptica. Inyectar únicamente en la cavidad intraarticular. El uso de **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** queda a criterio médico. **PROYAL M / H y ARTOCOMB** debe utilizarse de acuerdo con las necesidades de cada paciente, la zona y la patología a tratar.

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

A. Desenrosque con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura.

B. Sujete suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el conector luer-lock, enroscándolo con firmeza, hasta que sienta una ligera contrapresión para garantizar un sellado hermético y evitar que el gel se derrame durante la administración.



etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

3

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES DE USO:

PROYAL M/ H y ARTOCOMB está indicado solo para inyecciones intraarticulares y solo debe ser utilizado por personal médico específicamente capacitado en la técnica de inyección intraarticular. Antes de usar, verifique la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas a las indicadas. El producto no debe inyectarse en presencia de una articulación infectada o gravemente inflamada. Debe evitarse la infiltración en casos de infecciones activas o estados inflamatorios de la piel en zonas cercanas al sitio de infiltración. Después de colocada la inyección intraarticular, se recomienda aconsejar al paciente que evite actividades físicas exigentes para la articulación, y que reanude sus actividades normales después de unos días.

PRECAUCIÓN: El exterior de la jeringa no es estéril.

PROYAL M/ H y ARTOCOMB no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, por lo que no se recomienda su uso en estos casos. **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años. Dado que **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** es un producto desechable, la calidad y la esterilidad solo están garantizadas si la jeringa se encuentra sellada en origen. Por lo tanto, cualquier residuo desechable debe eliminarse, y no reutilizarse, incluso después de una nueva esterilización. No utilice el producto si el embalaje ya está abierto o dañado. Después de su uso, deseche la jeringa en un contenedor adecuado de acuerdo con la legislación vigente.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Algunas reacciones secundarias transitorias pueden ocurrir después de la inyección de **PROYAL M/ H y ARTOCOMB**, como dolor, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias se pueden paliar aplicando hielo sobre la articulación tratada. Por lo general, desaparecen después de un corto tiempo. Si los síntomas persisten, consulte a un médico. Debe informar a su médico sobre cualquier otro efecto secundario no deseado, asociado con la inyección de **PROYAL M/ H y ARTOCOMB**. Al igual que con cualquier tratamiento intraarticular, la artritis séptica rara vez puede ocurrir cuando no se siguen las precauciones generales de inicio, o el sitio de inyección no es aséptico.

INCOMPATIBILIDAD:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto entre **PROYAL M/ H, ARTOCOMB** y estas sustancias.

ALMACENAMIENTO:

Guarde **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** a 2-25°C (38-77°F) en un lugar seco, y en su caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT
Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

APÉNDICE V

MODELO DE INFORME TÉCNICO

3.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.
DESCRIPCIÓN:

PROYAL M / H y ARTOCOMB es un gel estéril inyectable biodegradable e isotónico, para uso intraarticular. **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** está compuesto por un ácido hialurónico de peso molecular medio (1,5 - 2,5 x 106 Dalton) producido por la bacteria Streptococcus equi, y formulado en una concentración de 20 mg/ml, en un tampón fisiológico. **PROYAL M / H y ARTOCOMB** se caracteriza por sus propiedades viscoelásticas, por lo que permite favorecer la normalización de la viscosidad del líquido sinovial presente en la cavidad intraarticular. Cada envase contiene un vial-jeringa de **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** y un prospecto. En su interior hay dos pares de rótulos que muestran el número de lote y la fecha de vencimiento. Uno de estos rótulos debe colocarse en la historia clínica del paciente y el otro debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad entre ambos.

- **PROYAL M --> sodio hialuronato de (cadena) peso molecular medio (1500-2000 kDa)**
- **PROYAL H --> sodio hialuronato de (cadena) peso molecular alto (2500-3500 kDa)**
- **ARTOCOMB --> hialurónico de 2.500 kDa (50%) + hialurónico de 4.000 kDa (50%)**
- **40 / 60 / 80 --> refieren a la cantidad contenida en la jeringa prellenada = 40 mg /60 mg /80 mg por jeringa.**

COMPOSICIÓN:

Hialuronato de sodio 20 mg/ml, cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico bihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables.

- PROYAL M: hialurónico de 1.500 a 2.000 kDa
- PROYAH H: hialurónico de 2.500 a 3.500 kDa
- ARTOCOMB: hialurónico de 2.500 kDa (50%) + hialurónico de 4.000 kDa (50%)

3.2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT
Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

5

PROYAL M / H y ARTOCOMB es un sustituto del líquido sinovial que, gracias a sus propiedades viscoelásticas y lubricantes, ayuda a restaurar las condiciones reológicas de las articulaciones alteradas en pacientes con artrosis degenerativa. Al mejorar las características del líquido sinovial, el producto ejerce una acción protectora sobre las articulaciones con la consecuente mejora de la función articular y la reducción de los síntomas dolorosos. **PROYAL M / H y ARTOCOMB** actúa únicamente a nivel de la articulación donde se inyecta, sin ejercer ninguna acción sistémica.

3.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, así como sobre su almacenamiento y transporte.

MÉTODOS DE USO:

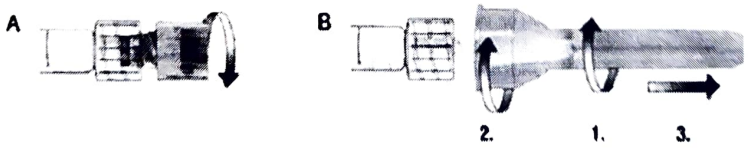
Elimine cualquier derrame articular antes de inyectar **PROYAL M/ H y ARTOCOMB**.

Retire la tapa protectora de la jeringa prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura. Enrosque firmemente la aguja de un diámetro entre 18 y 22G, al collarín de cierre tipo Luer, siguiendo las instrucciones a continuación. Antes de la inyección, trate el sitio con un desinfectante apropiado. Inyecte **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** utilizando una técnica aséptica. Inyectar únicamente en la cavidad intraarticular. El uso de **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** queda a criterio médico. **PROYAL M / H y ARTOCOMB** debe utilizarse de acuerdo con las necesidades de cada paciente, la zona y la patología a tratar.

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

A. Desenrosque con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura.

B. Sujete suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el conector luer-lock, enroscándolo con firmeza, hasta que sienta una ligera contrapresión para garantizar un sellado hermético y evitar que el gel se derrame durante la administración.



ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES DE USO:

PROYAL M/ H y ARTOCOMB está indicado solo para inyecciones intraarticulares y solo debe ser utilizado por personal médico específicamente capacitado en la técnica de inyección intraarticular. Antes de usar, verifique la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas a las indicadas. El producto no debe inyectarse en presencia de una articulación infectada o gravemente inflamada. Debe evitarse la infiltración en casos de infecciones activas o estados inflamatorios de la piel en zonas cercanas al sitio de infiltración. Después de colocada la inyección intraarticular, se recomienda aconsejar al paciente que evite

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo A
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

actividades físicas exigentes para la articulación, y que reanude sus actividades normales después de unos días.

PRECAUCIÓN: El exterior de la jeringa no es estéril.

PROYAL M/ H y ARTOCOMB no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, por lo que no se recomienda su uso en estos casos. **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años. Dado que **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** es un producto desechable, la calidad y la esterilidad solo están garantizadas si la jeringa se encuentra sellada en origen. Por lo tanto, cualquier residuo desechable debe eliminarse, y no reutilizarse, incluso después de una nueva esterilización. No utilice el producto si el embalaje ya está abierto o dañado. Después de su uso, deseche la jeringa en un contenedor adecuado de acuerdo con la legislación vigente.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Algunas reacciones secundarias transitorias pueden ocurrir después de la inyección de **PROYAL M/ H y ARTOCOMB**, como dolor, rigidez, calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas manifestaciones secundarias se pueden paliar aplicando hielo sobre la articulación tratada. Por lo general, desaparecen después de un corto tiempo. Si los síntomas persisten, consulte a un médico. Debe informar a su médico sobre cualquier otro efecto secundario no deseado, asociado con la inyección de **PROYAL M/ H y ARTOCOMB**. Al igual que con cualquier tratamiento intraarticular, la artritis séptica rara vez puede ocurrir cuando no se siguen las precauciones generales de inicio, o el sitio de inyección no es aséptico.

INCOMPATIBILIDAD:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto entre **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** y estas sustancias.

ALMACENAMIENTO:

Guarde **PROYAL M/ H y ARTOCOMB** a 2-25°C (38-77°F) en un lugar seco, y en su caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

3.4 Formas de presentación del producto médico.

UNITARIO
PROYAL 40 M Jeringa sin aguja con 2ml/40mg - PROYAL 60 M Jeringa sin aguja con 3ml/60mg - PROYAL 80 M Jeringa sin aguja con 4ml/80mg - PROYAL 40 H Jeringa sin aguja con 2ml/40mg - PROYAL 60 H Jeringa sin aguja con 3ml/60mg - PROYAL 80 H Jeringa sin aguja con 4ml/80mg - ARTOCOMB 40mg Jeringa sin aguja 2ml/40mg - ARTOCOMB 60mg Jeringa sin aguja 3ml/60mg - ARTOCOMB 80mg Jeringa sin aguja 4ml/80mg

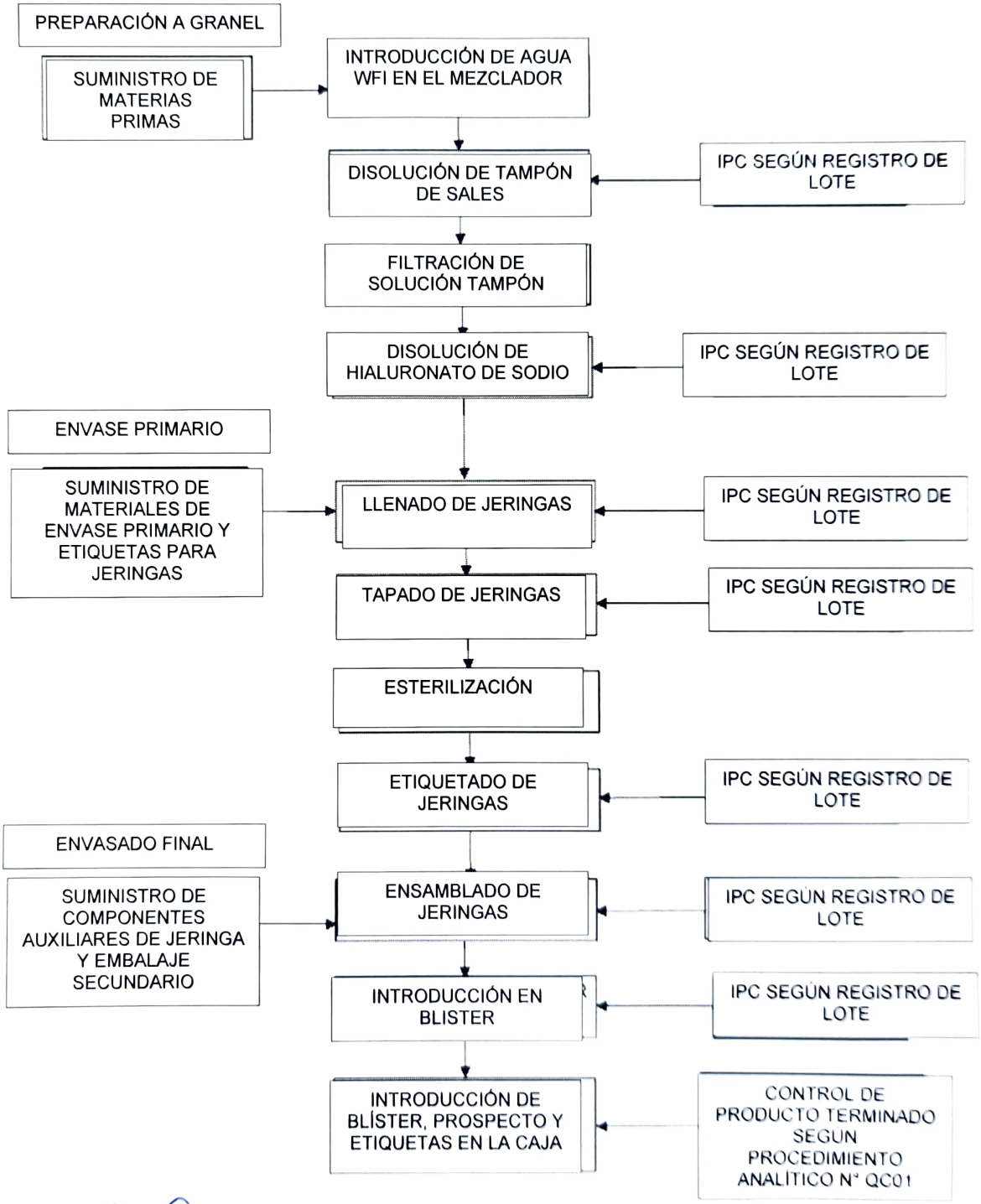
etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

7

3.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.



etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Adón
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

8

3.6 Descripción de la seguridad y eficacia del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 Reglamento Técnico 'Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos', sus modificatorias y/o complementarias. En el caso de que esta descripción no demuestre la seguridad y eficacia del producto médico, la autoridad sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
1. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que, al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante y, cuando corresponda, en virtud del conocimiento técnico, experiencia, instrucción o capacitación y de las condiciones físicas y médicas de los usuarios previstos por el fabricante, se desempeñen conforme a lo previsto por el fabricante y no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios, o, cuando corresponda, de otras personas, siempre que cualquier riesgo que pueda estar asociado con su uso, constituya riesgos aceptables al compararse con los beneficios al paciente y sea compatible con un alto nivel de protección de la seguridad y la salud;	S	• Análisis de Riesgos (Doc. n.° AR002b Rev.0) • Evaluación Clínica Rev. del 14 de noviembre de 2016 • Prueba de Biocompatibilidad • Etiquetado e Instrucciones de Uso (Sección 13)	▪ EN ISO 13485:2016 ▪ EN ISO 14630:2012 ▪ EN ISO 14971:2019 ▪ EN ISO 14155:2020 ▪ MEDDEV 2.7.1 Rev.4 ▪ EN ISO 10993-1:2009 ▪ EN 1041:2008+A1:2013 ▪ EN 15223-1:2016

IF-2026-89126582-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y fabricación de los dispositivos médicos, deben cumplir con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida. Cuando se requiera la reducción de riesgos, el fabricante debe controlar los riesgos de tal manera que el riesgo residual asociado con cada peligro se considere aceptable; para ello, el fabricante debe considerar lo siguiente en el orden de prioridad que a continuación se indica: Identificar peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados que surgen del uso previsto y mal uso previsible; Eliminar riesgos tanto como sea posible a través de la seguridad inherente al diseño y fabricación; Reducir tanto como sea posible los riesgos restantes tomando las medidas adecuadas de protección, incluyendo alarmas; Informar a los usuarios acerca de cualquier riesgo residual.	S	• Estudios preclínicos • Análisis de riesgos (Doc. n.° AR002b Rev.0) • Etiquetado e instrucciones de uso (Sección 13)	▪ ISO 14630:2012 ▪ ISO 14971:2019 ▪ EN 1041:2008+A1:2013 ▪ EN 15223-1:2016

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

10

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
3. Los dispositivos médicos deben cumplir con el desempeño previsto por el fabricante y deben ser diseñados y fabricados de tal manera que, durante las condiciones normales de uso, éstos sean idóneos para su uso previsto;	S	• Estudios pre-clinicos (reporte de biocompatibilidad) • Proceso de fabricación (Registro de lote de ácido hialurónico intraarticular, Procedimiento PGQ-09) • Esterilización (Registro de lote de ácido hialurónico intraarticular, Procedimiento PGQ-09)	▪ ISO 14630:2012 ▪ ISO 17665-1:2006
4. Las características y desempeño señalados en los literales a), b) y c) del artículo 8 del presente Reglamento no deben afectarse negativamente durante la vida útil del dispositivo médico conforme a lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo médico se someta al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso y cuente con el mantenimiento apropiado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a fin de grado que la salud o seguridad del paciente o usuario y cuando corresponda, de otras personas, se vean comprometidas;	S	• Estudios de estabilidad(SOP PGQ-17, informe de estabilidad N° 01-SS)	▪ ISO 14630:2012

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2020-89126582-APN-INPM#ANMAT

11

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
5. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que sus características y desempeño durante su uso previsto, no se afecten por las condiciones de transporte y almacenamiento (fluctuaciones de temperatura, humedad y otros), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante;	S	• Estudios de estabilidad(SOP PGQ-17, informe de estabilidad N° 01-SS)	• ISO 13485:2016 (*7.5.5*)
6. Todos los riesgos conocidos y previsibles, y cualquier efecto no deseado, deben minimizarse y ser aceptables al compararse con los beneficios del desempeño previsto por el fabricante de los dispositivos médicos, durante las condiciones normales de uso	S	• Análisis de riesgo (Doc n° AR002b Rev.0)	▪ ISO 14971:2019

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

etifarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Adon
Etifarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline

6 a. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica de acuerdo con el Anexo X.	S	• Evaluación clínica del hialuronato de sodio para uso intraarticular	▪ ISO 14155:2020

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas			
7.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y el rendimiento mencionados en la Sección I, «Requisitos generales». Se prestará especial atención a: - la elección de los materiales utilizados, en particular en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, a la inflamabilidad; - la compatibilidad de los materiales utilizados con los tejidos, células y fluidos corporales biológicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto; - en su caso, los resultados de investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez haya sido demostrada previamente.	S	• Control de diseño (SOP n° PGQ-17) • Informe de biocompatibilidad	▪ ISO 10993-1:2009

etifarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Addon
Etifarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

7.2. Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y embalarse de forma que se minimice el riesgo que representan los contaminantes y residuos para las personas que participan en su transporte, almacenamiento y uso, así como para los pacientes, teniendo en cuenta la finalidad del producto. Se debe prestar especial atención a los tejidos expuestos, así como a la duración y frecuencia de la exposición.	NO		

etilfarma® S.A
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Adden
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
7.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que puedan utilizarse con seguridad con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o durante procedimientos rutinarios; si los productos están destinados a administrar medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de forma que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que rijan estos productos, y que su rendimiento se mantenga de acuerdo con el uso previsto.	S	• Análisis de riesgo(Doc n° AR002b Rev.0)	▪ ISO 14971:2019
7.4. Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, pueda considerarse un medicamento según la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda actuar sobre el organismo con una acción auxiliar a la del producto, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos especificados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.	NO		

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidenta

Farm. Leopoldo Adolfo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
7.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos derivados de fugas de sustancias. Se prestará especial atención a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas.	S	• Análisis de riesgo (Doc n° AR002b Rev.0) • Instrucciones de uso y etiquetas (Section 13)	▪ ISO 14971:2019 ▪ EN 1041:2008+A1:2013 ▪ EN 15223-1:2016
7.6. Los productos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos que supone la entrada involuntaria de sustancias en el producto, teniendo en cuenta el producto y la naturaleza del entorno en el que se pretende utilizar.	S	• Análisis de riesgo(Doc n° AR002b Rev.0) • Estudio de estabilidad SOP PGQ-17	▪ ISO 14971:2019

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidenta

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
8. Infección y contaminación microbiana			
8.1. Los dispositivos y los procesos de fabricación deben diseñarse de forma que se elimine o reduzca al máximo el riesgo de infección para el paciente, el usuario y terceros. El diseño debe facilitar su manejo y, cuando sea necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante su uso.	S	• Análisis de riesgo(Doc n° AR002b Rev.0) • Esterilización (Registro de lote para ácido hialurónico intraarticular Mod. 28THEWAVE1) • Control de diseño (SOP n° PGQ-17)	▪ ISO 14971:2019 ▪ ISO 17665-1:2006 ▪ EN 556-1:2001 ▪ ISO 11138-3:2006 ▪ ISO 11737-1:2006
8.2. Los tejidos de origen animal deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y vigilancia veterinaria adaptados al uso previsto de los tejidos.	NO		

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidenta

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

17

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
8.3. Los productos entregados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y envasarse en un envase no reutilizable y/o según procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles cuando se comercialicen y permanezcan estériles, en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que se dañe o abra el embalaje protector.	S	• Estudios de estabilidad(SOP PGQ-17, informe de estabilidad N° 01- SS)	• ISO 11607-1:2006 • ISO 11607-2:2006
8.4. Los productos entregados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y envasarse en un envase no reutilizable y/o según procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles cuando se comercialicen y permanezcan estériles, en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que se dañe o abra el embalaje protector.	S	• Registro de lote para ácido hialurónico intraarticular Mod. 28THEWAVE1	• ISO 17665-1:2006 • ISO 14630:2012
8.5. Los dispositivos destinados a ser esterilizados deben fabricarse en condiciones ambientales adecuadamente controladas.	S	• Esterilización (Registro de lote para ácido hialurónico intraarticular Mod. 28THEWAVE1) • Control de calidad con subcontratistas	ISO 14644-1:2015

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Adc
Etiflarma S.A.
Director Técnico

etiflarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
8.6. Los sistemas de embalaje para productos no estériles deben mantener el producto sin deterioro en el nivel de limpieza estipulado y, si los productos deben esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje debe ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.	NO		
8.7. El embalaje y/o etiqueta del dispositivo debe distinguir entre productos idénticos o similares vendidos tanto en condición estéril como no estéril.	NO		

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidenta

Farm. Leopoldo Addon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
9. Construcción y propiedades ambientales			
9.1. Si el dispositivo está diseñado para usarse en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluido el sistema de conexión, debe ser segura y no debe afectar el rendimiento especificado de los dispositivos. Cualquier restricción de uso debe indicarse en la etiqueta o en las instrucciones de uso.	S	• Instrucciones de uso (Section 13)	• EN 20594-1:1994 • ISO 594-1:1986

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidenta

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
9.2. Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o minimicen en la medida de lo posible: — el riesgo de lesiones, en relación con sus características físicas, incluida la relación volumen/presión, las dimensiones y, en su caso, las características ergonómicas; — los riesgos relacionados con las condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de presión y aceleración; — los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados habitualmente en las investigaciones o para el tratamiento administrado; — — los riesgos derivados de la imposibilidad de realizar el mantenimiento o la calibración (como en el caso de los implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control.	S	• Análisis de riesgo (Doc n° AR002b Rev.0) • Instrucciones de uso y etiquetas (Section 13)	▪ EN ISO 14971:2019 ▪ EN 1041:2008+A1:2013 ▪ EN 15223-1:2016

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

21

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
9.3. Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en caso de fallo único. Se debe prestar especial atención a los dispositivos cuyo uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan causar combustión.	NO		

etilfarma S.A.
Caroline Sevoz
Presidente

Farm. Leopoldo Abdo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
10. Dispositivos con función de medición			
10.1. Los dispositivos con función de medición deben diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen suficiente precisión y estabilidad dentro de unos límites de precisión adecuados y teniendo en cuenta la finalidad prevista del dispositivo. El fabricante debe indicar los límites de precisión.	NO		
10.2. Cualquier escala de lectura, medición o monitoreo debe diseñarse en arreglo con las características ergonómicas, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico;	NO		
10.3. Las mediciones realizadas por dispositivos con función de medición deben expresarse en unidades legales conforme a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo.	NO		

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Acuña
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
11. Protección contra la radiación			
11.1. General a) Los productos se diseñarán y fabricarán de tal manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la radiación se reduzca al máximo, de forma compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de los niveles especificados adecuados para fines terapéuticos y de diagnóstico.	NO		
11.2. Radiación prevista a) Cuando los dispositivos estén diseñados para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un fin médico específico, cuyo beneficio se considere mayor que los riesgos inherentes a la emisión, el usuario deberá poder controlar dichas emisiones. Dichos dispositivos deberán diseñarse y fabricarse para garantizar la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes. b) Cuando los dispositivos estén destinados a emitir radiación potencialmente peligrosa, visible o invisible, deberán estar equipados, siempre que sea posible, con indicadores visuales o audibles que indiquen dichas emisiones.	NO		

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
11.3. Radiación no intencionada a) Los dispositivos se diseñarán y fabricarán de tal manera que se reduzca al máximo la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no intencionada, parásita o dispersa.	NO		
11.4. Instrucciones a) Las instrucciones de uso de los dispositivos que emiten radiación deben proporcionar información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario, así como sobre las formas de evitar el uso indebido y de eliminar los riesgos inherentes a la instalación.	NO		

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
11.5. Radiación ionizante a) Los dispositivos destinados a emitir radiación ionizante deben diseñarse y fabricarse de forma que, siempre que sea posible, la cantidad, la geometría y la calidad de la radiación emitida puedan variarse y controlarse teniendo en cuenta el uso previsto. b) Los dispositivos que emiten radiación ionizante, destinados a radiología diagnóstica, deben diseñarse y fabricarse de forma que se obtenga una calidad de imagen y/o de salida adecuada para el propósito médico previsto, minimizando al mismo tiempo la exposición a la radiación del paciente y del usuario. c) Los dispositivos que emiten radiación ionizante, destinados a radiología terapéutica, deben diseñarse y fabricarse de forma que permitan una monitorización y un control fiables de la dosis administrada, el tipo y la energía del haz y, cuando corresponda, la calidad de la radiación.	NO		

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
12. Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía			
12.1. Los dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables deben diseñarse para garantizar la repetibilidad, fiabilidad y rendimiento de estos sistemas según el uso previsto. En caso de una sola falla (en el sistema), se deben adoptar las medidas adecuadas para eliminar o reducir al máximo los riesgos consecuentes.	NO		
12.1 bis. En el caso de dispositivos que incorporen software o que sean en sí mismos software médico, este deberá validarse según el estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, la gestión de riesgos, la validación y la verificación.	NO		
12.2 Los dispositivos en los que la seguridad de los pacientes depende de una fuente de alimentación interna deben estar equipados con un medio para determinar el estado de la fuente de alimentación	NO		

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
12.3. Los dispositivos en los que la seguridad de los pacientes depende de una fuente de alimentación externa deben incluir un sistema de alarma para señalar cualquier fallo de alimentación.	NO		

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Etilfarma S.A.
Director Técnico

Nº 2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
12.4. Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient must be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.	NO		
12.5. Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of creating electromagnetic fields which could impair the operation of other devices or equipment in the usual environment.	NO		
12.6. Protection against electrical risks Devices must be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed correctly	NO		

etilfarma S.A
Caroline S. Wymer
Presidente

Farm. Leopoldo A
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
12.7. Protection against mechanical and thermal risks a) Devices must be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance, stability and moving parts.	NO		
b) Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	NO		

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidenta

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
c) Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.	NO		
d) Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle must be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks.	NO		
e) Accessible parts of the devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings must not attain potentially dangerous temperatures under normal use.	NO		

etilfarma® S.A
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
12.8. Protection against the risks posed to the patient by energy supplies or substance a) Devices for supplying the patient with energy or substances must be designed and constructed in such a way that the flow-rate can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.	NO		
b) Devices must be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the flow-rate which could pose a danger. Devices must incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source	NO		

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

32

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
12.9. The function of the controls and indicators must be clearly specified on the devices Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information must be understandable to the user and, as appropriate, the patient.	NO		

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
13. Información proporcionada por el fabricante.			
13.1. Cada dispositivo debe ir acompañado de la información necesaria para su uso seguro y correcto, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los posibles usuarios, y para identificar al fabricante. Esta información incluye los datos de la etiqueta y las instrucciones de uso. En la medida de lo posible y apropiado, la información necesaria para un uso seguro del dispositivo debe figurar en el propio dispositivo y/o en el embalaje de cada unidad o, en su caso, en el embalaje de venta. Si no es posible el embalaje individual de cada unidad, la información debe figurar en el folleto que se suministra con uno o más dispositivos. Las instrucciones de uso deben incluirse en el embalaje de cada dispositivo. Excepcionalmente, no se requieren dichas instrucciones de uso para los dispositivos de las clases I o IIa si pueden utilizarse de forma segura sin ellas.	S	• Instrucciones de uso y etiquetas (Section 13)	▪ EN 1041:2008+A1:2013 ▪ EN 15223-1:2016

etilfarma® S.A
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Adolfo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
13.2. Cuando corresponda, esta información deberá constar de símbolos. Cualquier símbolo o color de identificación utilizado deberá cumplir las normas armonizadas. En áreas para las que no existan normas, los símbolos y colores deberán describirse en la documentación suministrada con el dispositivo.	S	• Instrucciones de uso y etiquetas (Section 13)	▪ EN 15223-1:2016

etilfarma S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

35

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
13.3. La etiqueta deberá incluir los siguientes datos: a) el nombre o razón social y la dirección del fabricante. En el caso de los productos importados a la Comunidad, con vistas a su distribución en la Comunidad, la etiqueta, el embalaje exterior o las instrucciones de uso deberán incluir además el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante no tenga domicilio social en la Comunidad; b) los datos estrictamente necesarios para identificar el producto y el contenido del embalaje, especialmente para los usuarios; c) cuando proceda, la palabra «ESTÉRIL»; d) cuando proceda, el código del lote, precedido de la palabra «LOTE», o el número de serie; e) cuando proceda, la indicación de la fecha límite para utilizar el producto de forma segura, expresada en año y mes; f) cuando proceda, la indicación de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante sobre un solo uso deberá ser uniforme en toda la Comunidad; (a) g) si el producto es a medida, la mención «producto a medida»;	S S S S S S NO	• Instrucciones de uso y etiquetas (Section 13)	▪ EN 1041:2008+A1:2013 ▪ EN 15223-1:2016

etilfarma® S.A.
Caroline G. Werner
Presidente

Farm. Leopoldo Addor
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
(h) si el producto está destinado a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigaciones clínicas»; (i) cualquier condición especial de almacenamiento o manipulación; (j) cualquier instrucción de funcionamiento especial; (k) cualquier advertencia o precaución que deba adoptarse; (l) año de fabricación para productos activos distintos de los contemplados en la letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie; (m) cuando proceda, el método de esterilización; (n) en el caso de un producto en el sentido del artículo 1, apartado 4 bis, una indicación de que el producto contiene un derivado de sangre humana.	NO Not for clinical investigation S S S NO Non-active device S NO No blood derivatives		

etilfarma® S.A.
Caroline S. Werner
Presidente

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

37

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
13.4. If the intended purpose of the device is not obvious to the user, the manufacturer must clearly state it on the label and in the instructions for use.	S	• Instrucciones de uso y etiquetas (Section 13)	▪ EN 1041:2008+A1:2013 ▪ EN 15223-1:2016
13.5. Wherever reasonable and practicable, the devices and detachable components must be identified, where appropriate in terms of batches, to allow all appropriate action to detect any potential risk posed by the devices and detachable components.	S	• Instrucciones de uso y etiquetas (Section 13)	▪ EN 15223-1:2016 ▪ EN 1041:2008+A1:2013

Etilfarma S.A.
Caroline S. Wemer
Presidente

Farm. Leopoldo Asdo...
Etilfarma S.A.
Director Técnico

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
13.6. Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars:		• Instrucciones de uso y etiquetas(Section 13)	▪ EN 1041:2008+A1:2013 ▪ EN 15223-1:2016
(a) the details referred to in Section 13.3, with the exception of (d) and (e);	S S		
(b) the performances referred to in Section 3 and any undesirable side-effects;	S		
(c) if the device must be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination;			
(d) all the information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature and frequency of the maintenance and calibration needed to ensure that the devices operate properly and safely at all times;	NO		
(e) where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device;	S		

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

etilfarma® S.A
Caroline S. Wenig
Presidente

Farm. Leopoldo Adolfo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
(f) information regarding the risks of reciprocal interference posed by the presence of the device during specific investigations or treatment; (g) the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of resterilization; (h) if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of sterilization of the device to be resterilized, and any restriction on the number of reuses. Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization must be such that, if correctly followed, the device will still comply with the requirements in Section I. If the device bears an indication that the device is for single use,	S S NO		

etilfarma S.A.
Caroline Sydenham
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

40

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
information on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the device were to be re- used. If in accordance with Section 13.1 no instructions for use are needed, the information must be made available to the user upon request; (i) details of any further treatment or handling needed before the device can be used (for example, sterilization, final assembly, etc.); (j) in the case of devices emitting radiation for medical purposes, details of the nature, type, intensity and distribution of this radiation. The instructions for use must also include details allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications and any precautions to be taken. These details should cover in particular: (k) precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device;	S NO NO		

etilfarma® S.A.
Caroline S. Wemer
Presidente

Farm. Leopoldo Abdon
Etilfarma S.A.
Director Técnico

General requirements	Applicable	Reference to Documentation	Standard / Guideline
l) precauciones que deben tomarse con respecto a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc.; (m) información adecuada sobre el medicamento o los medicamentos que el producto en cuestión está diseñado para administrar, incluidas las limitaciones en la elección de las sustancias que deben administrarse; (n) precauciones que deben tomarse contra cualquier riesgo especial o inusual relacionado con la eliminación del producto; (o) sustancias medicinales o derivados de la sangre humana incorporados al producto como parte integrante, de conformidad con la Sección 7.4; (p) grado de precisión declarado para productos con función de medición; (l) (q) fecha de emisión o de la última revisión de las instrucciones de uso.	S NO S NO NO S		

IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

etilfarma S.A.
Caroline S. Women
Presidente

Farm. Leopoldo Abdo
Etilfarma S.A.
Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89126582-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 75738

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:32:35 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:32:37 -03:00