

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### 2. Proyecto de Rótulo:

#### **Rótulo del fabricante:**

Fabricado por:

- 1) 3M Company

Dirección: 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos.

- 2) Aphenia Pharma Solutions - Maryland, LLC

Dirección: 7978 Industrial Park Rd, Easton, MD 21601, Estados Unidos.

Producto: Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™

Modelos/Referencia: 3343E, 3344E, 3345E, 3346E

Producto estéril. Esterilizado por Irradiación (Únicamente modelos 3343E, 3344E, 3345E).

Nº de Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: (YYYY-DD-MM)

Fecha de vencimiento: (YYYY-DD-MM)

Producto de uso único. No reutilizar. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

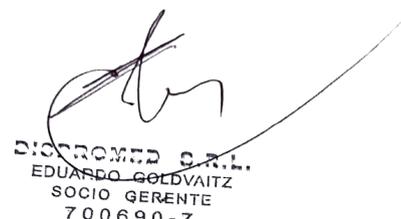
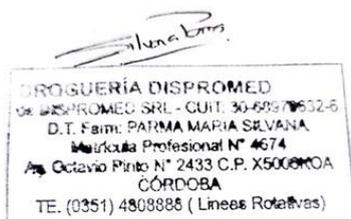
Producto inflamable.

No contiene látex.

Revise las instrucciones de uso antes de utilizar.

#### **Rótulo del importador:**

	<b>Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™</b>
<b>IMPORTADOR:</b> DISPROMED S.R.L. Av. Octavio Pinto N° 2433, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina. Tel. 3514805246 <a href="mailto:dispromedsrl@gmail.com">dispromedsrl@gmail.com</a>	
<b>DIRECTOR TÉCNICO:</b> María Silvana Parma Farm. M.P. 4674	
<b>AUTORIZADO POR LA ANMAT:</b> PM-2951-13	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	



### **3. Proyecto de Instrucciones de Uso**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;**

**- Razón social y dirección del fabricante:**

1) 3M Company

Dirección: 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos.

2) Aphenia Pharma Solutions - Maryland, LLC

Dirección: 7978 Industrial Park Rd, Easton, MD, 21601, Estados Unidos.

**- Razón social y dirección del importador:**

Dispromed S.R.L.

Dirección: Av. Octavio Pinto N° 2433, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina.

Directora Técnica: Farm. María Silvana Parma (M.P. 4674).

**- Identificación del producto médico y contenido del envase:**

Producto médico autorizado por ANMAT: PM-2951-13

Marca: 3M

Nombre Descriptivo: Película Barrera

Modelo: **Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ (3343E, 3344E, 3345E, 3346E)**

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5, 12, 25, 30 unidades.

**- Si corresponde, la palabra "estéril"; la indicación, si corresponde, que el producto médico es de un solo uso; si corresponde, el método de esterilización:**

Los aplicadores de espuma y toallitas códigos 3343E, 3344E y 3345E están empaquetados individualmente para un solo uso y son estériles, a menos que el empaque esté dañado o abierto. Esterilizado mediante Irradiación.

La presentación en spray código 3346E no se suministra estéril.

**- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenamiento y Vida útil

Para obtener mejores resultados, este producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Para la vida útil, consulte la fecha de vencimiento en cada paquete. Consulte la política de la institución para la eliminación.

**- Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Instrucciones generales de uso:

1. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™.
2. Aplicador de espuma o toallita: aplique una capa uniforme de película sobre toda el área en cuestión.  
Spray: mantenga la boquilla del spray a 10-15 centímetros de la piel y aplique una capa uniforme de película sobre toda el área en cuestión.
3. Si se omite un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (aproximadamente 30 segundos). En situaciones donde se espere exposición a irritantes cáusticos, se puede aplicar una segunda capa de la película en la piel después de que la primera capa se haya secado completamente.
4. Si la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se aplica en un área con pliegues cutáneos o contacto piel con piel, asegúrese de que las áreas de contacto estén separadas para permitir que la película se seque completamente antes de volver a la posición normal.
5. Cuando se use bajo cintas adhesivas, apósitos o dispositivos:
  - Permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con apósitos o productos adhesivos.
  - La reaplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ es necesaria cada vez que se cambien los apósitos y/o productos adhesivos; la película protectora se elimina con el adhesivo.
6. Cuando se use como protector contra fluidos corporales, heces u orina, etc., y no se apliquen productos adhesivos sobre la piel:
  - Se recomienda reaplicar la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ cada 24-72 horas, dependiendo de la frecuencia de limpieza.

- En casos extremos (por ejemplo, evacuaciones diarreas constantes) con limpiezas muy frecuentes, puede ser necesario realizar aplicaciones más frecuentes (es decir, cada 12-24 horas).
7. Si se desea, la película puede ser eliminada utilizando un removedor de adhesivos médicos según las instrucciones. Limpie y seque el área afectada y luego vuelva a aplicar la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™.
  8. Coloque la tapa sobre la boquilla del spray cuando no esté en uso para evitar la dispensación accidental.

Instrucciones de uso en un entorno quirúrgico:

Consulte la sección de advertencias de esta información.

Cuando se use en un entorno quirúrgico, el uso de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ debe discutirse durante la "Evaluación de riesgo de incendio" o el período de "pausa" para la verificación del procedimiento quirúrgico y el sitio.

1. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™.
2. Usando el aplicador de espuma, aplique una capa uniforme de la película sobre toda el área en cuestión. El spray no debe usarse en un entorno quirúrgico.
3. Si se omite un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado.
4. Deje que el producto se seque durante un mínimo de 90 segundos antes de usar cualquier dispositivo que pueda proporcionar una fuente de calor o ignición. Esto permite que el líquido se seque y los vapores se disipen.
5. Si la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se aplica en un área con pliegues cutáneos o contacto piel con piel, asegúrese de que las áreas de contacto estén separadas para permitir que la película se seque completamente antes de volver a la posición normal.
6. Cuando se use para proteger la piel del trauma adhesivo, permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con apósitos, cintas u otros productos adhesivos.

Instrucciones de uso en sitios de catéter de terapia intravenosa:

1. Antes de aplicar la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™, prepare el sitio de acuerdo con el protocolo de la instalación. Permita que todos los antisépticos se sequen completamente.

2. Use el aplicador de espuma para aplicar una capa uniforme de la película sobre la piel que estará cubierta por el apósito adhesivo y/o el dispositivo. Si usa un apósito de fijación que contenga gluconato de clorhexidina (CHG), no aplique la película en la piel que entrará en contacto con la almohadilla de gel de CHG. El spray no se recomienda para su uso en sitios de catéter de terapia intravenosa.
3. Si se omite un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (aproximadamente 30 segundos).
4. Permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con un apósito adhesivo y/o dispositivo.
5. La reaplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ es necesaria cada vez que se cambia el apósito adhesivo y/o el dispositivo, ya que la película protectora se elimina con el adhesivo.

**3.2. 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;**

***Descripción de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™***

La Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ es una solución polimérica que forma una película uniforme cuando se aplica sobre la piel. El producto se dispersa en un solvente único no citotóxico y que no irrita, el cual se seca rápidamente. La Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ ayuda a proteger la piel intacta o dañada de la irritación causada por la incontinencia urinaria y/o fecal, jugos digestivos, exudado de heridas, adhesivos, fricción y cizallamiento. La película es incolora, transparente y tiene buena permeabilidad al oxígeno y vapor de humedad.

***Indicaciones de uso***

La película protectora antiarrugas Cavilon™ de 3M™ es un líquido diseñado para usarse como un producto formador de película que, al aplicarse sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable de larga duración que actúa como una interfaz protectora entre la piel y los desechos corporales, fluidos, productos adhesivos y fricción y cizallamiento. Está diseñado como una barrera primaria contra la irritación causada por fluidos corporales. El producto puede usarse en adultos, niños y bebés mayores de un mes.

***Contraindicaciones***

La Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ NO debe ser usada:

- Como único recubrimiento en situaciones que requieren protección del apósito contra la contaminación/penetración bacteriana, por ejemplo, sitios de catéter de terapia intravenosa y heridas de espesor total o parcial.
- En áreas infectadas de la piel.

### **Advertencias**

- ¡PELIGRO! ALTAMENTE INFLAMABLE. La Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ contiene hexametildisiloxano, considerado altamente inflamable.
- La Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ es altamente inflamable hasta que se haya secado completamente sobre la piel y los vapores se hayan disipado. Deje que el producto se seque durante un mínimo de 90 segundos antes de usar cualquier dispositivo que pueda proporcionar una fuente de calor o ignición. Esto permite que el líquido se seque y que los vapores se disipen.
- No utilice la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ cerca de fuego o llama, calor, chispas y fuentes de descarga estática.
- No utilice la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ cerca de fuentes de ignición o dispositivos que generen calor. Úselo en un área bien ventilada.
- Los aplicadores de espuma y toallitas están empaquetados individualmente para un solo uso. Su reutilización podría aumentar el riesgo de infección o un rendimiento inadecuado del producto. El frasco de spray está diseñado para un solo paciente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

### **Precauciones**

- Si aparecen enrojecimiento u otros signos de irritación, o si el enrojecimiento o los signos de irritación persisten, consulte a un médico.
- Evite el contacto con los ojos.
- El uso de otros productos de barrera, ungüentos, cremas o lociones puede reducir significativamente su efectividad.

**3.3. 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;**

Cuando se use bajo cintas adhesivas, apósitos o dispositivos:

- Permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con apósitos o productos adhesivos.
- La reaplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ es necesaria cada vez que se cambien los apósitos y/o productos adhesivos; la película protectora se elimina con el adhesivo.

Si usa un apósito de fijación que contenga gluconato de clorhexidina (CHG), no aplique la película en la piel que entrará en contacto con la almohadilla de gel de CHG. El spray no se recomienda para su uso en sitios de catéter de terapia intravenosa.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos**

Instrucciones generales de uso:

1. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™.
2. Aplicador de espuma o toallita: aplique una capa uniforme de película sobre toda el área en cuestión.  
Spray: mantenga la boquilla del spray a 10-15 centímetros de la piel y aplique una capa uniforme de película sobre toda el área en cuestión.
3. Si se omite un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (aproximadamente 30 segundos). En situaciones donde se espere exposición a irritantes cáusticos, se puede aplicar una segunda capa de la película en la piel después de que la primera capa se haya secado completamente.
4. Si la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se aplica en un área con pliegues cutáneos o contacto piel con piel, asegúrese de que las áreas de contacto estén separadas para permitir que la película se seque completamente antes de volver a la posición normal.
5. Cuando se use bajo cintas adhesivas, apósitos o dispositivos:
  - Permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con apósitos o productos adhesivos.

- La reaplicación de Cavilon No Sting Barrier Film es necesaria cada vez que se cambien los apósitos y/o productos adhesivos; la película protectora se elimina con el adhesivo.
6. Cuando se use como protector contra fluidos corporales, heces u orina, etc., y no se apliquen productos adhesivos sobre la piel:
    - Se recomienda reaplicar la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ cada 24-72 horas, dependiendo de la frecuencia de limpieza.
    - En casos extremos (por ejemplo, evacuaciones diarreicas constantes) con limpiezas muy frecuentes, puede ser necesario realizar aplicaciones más frecuentes (es decir, cada 12-24 horas).
  7. Si se desea, la película puede ser eliminada utilizando un removedor de adhesivos médicos según las instrucciones. Limpie y seque el área afectada y luego vuelva a aplicar la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™.
  8. Coloque la tapa sobre la boquilla del spray cuando no esté en uso para evitar la dispensación accidental.

Instrucciones de uso en un entorno quirúrgico:

Consulte la sección de advertencias de esta información.

Cuando se use en un entorno quirúrgico, el uso de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ debe discutirse durante la “Evaluación de riesgo de incendio” o el período de “pausa” para la verificación del procedimiento quirúrgico y el sitio.

1. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación de Cavilon No Sting Barrier Film.
2. Usando el aplicador de espuma, aplique una capa uniforme de la película sobre toda el área en cuestión. El spray no debe usarse en un entorno quirúrgico.
3. Si se omite un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado.
4. Deje que el producto se seque durante un mínimo de 90 segundos antes de usar cualquier dispositivo que pueda proporcionar una fuente de calor o ignición. Esto permite que el líquido se seque y los vapores se disipen.
5. Si la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se aplica en un área con pliegues cutáneos o contacto piel con piel, asegúrese de que las áreas de contacto estén separadas para permitir que la película se seque completamente antes de volver a la posición normal.
6. Cuando se use para proteger la piel del trauma adhesivo, permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con apósitos, cintas u otros productos adhesivos.

Instrucciones de uso en sitios de catéter de terapia intravenosa:

1. Antes de aplicar la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™, prepare el sitio de acuerdo con el protocolo de la instalación. Permita que todos los antisépticos se sequen completamente.
2. Use el aplicador de espuma para aplicar una capa uniforme de la película sobre la piel que estará cubierta por el apósito adhesivo y/o el dispositivo. Si usa un apósito de fijación que contenga gluconato de clorhexidina (CHG), no aplique la película en la piel que entrará en contacto con la almohadilla de gel de CHG. El spray no se recomienda para su uso en sitios de catéter de terapia intravenosa.
3. Si se omite un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (aproximadamente 30 segundos).
4. Permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con un apósito adhesivo y/o dispositivo.
5. La reaplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ es necesaria cada vez que se cambia el apósito adhesivo y/o el dispositivo, ya que la película protectora se elimina con el adhesivo.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No corresponde, el producto médico no está destinado a ser implantado.

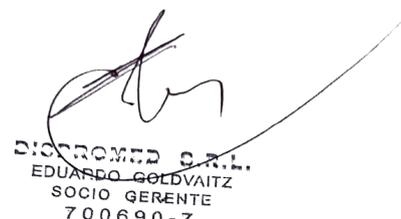
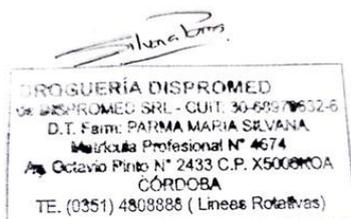
**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

Instrucciones de uso en un entorno quirúrgico:

Consulte la sección de advertencias de esta información.

Cuando se use en un entorno quirúrgico, el uso de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ debe discutirse durante la “Evaluación de riesgo de incendio” o el período de “pausa” para la verificación del procedimiento quirúrgico y el sitio.

1. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™.



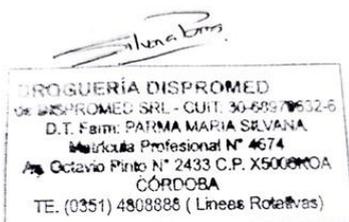
2. Usando el aplicador de espuma, aplique una capa uniforme de la película sobre toda el área en cuestión. El spray no debe usarse en un entorno quirúrgico.
3. Si se omite un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado.
4. Deje que el producto se seque durante un mínimo de 90 segundos antes de usar cualquier dispositivo que pueda proporcionar una fuente de calor o ignición. Esto permite que el líquido se seque y los vapores se disipen.
5. Si la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se aplica en un área con pliegues cutáneos o contacto piel con piel, asegúrese de que las áreas de contacto estén separadas para permitir que la película se seque completamente antes de volver a la posición normal.
6. Cuando se use para proteger la piel del trauma adhesivo, permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con apósitos, cintas u otros productos adhesivos.

**Instrucciones de uso en sitios de catéter de terapia intravenosa:**

1. Antes de aplicar la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™, prepare el sitio de acuerdo con el protocolo de la instalación. Permita que todos los antisépticos se sequen completamente.
2. Use el aplicador de espuma para aplicar una capa uniforme de la película sobre la piel que estará cubierta por el apósito adhesivo y/o el dispositivo. Si usa un apósito de fijación que contenga gluconato de clorhexidina (CHG), no aplique la película en la piel que entrará en contacto con la almohadilla de gel de CHG. El spray no se recomienda para su uso en sitios de catéter de terapia intravenosa.
3. Si se omite un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (aproximadamente 30 segundos).
4. Permita que la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ se seque completamente antes de cubrir con un apósito adhesivo y/o dispositivo.
5. La reaplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ es necesaria cada vez que se cambia el apósito adhesivo y/o el dispositivo, ya que la película protectora se elimina con el adhesivo.

**Contraindicaciones**

La Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ NO debe ser usada:



- Como único recubrimiento en situaciones que requieren protección del apósito contra la contaminación/penetración bacteriana, por ejemplo, sitios de catéter de terapia intravenosa y heridas de espesor total o parcial.
- En áreas infectadas de la piel.

**3.7. 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;**

Los aplicadores de espuma y toallitas códigos 3343E, 3344E y 3345E están empaquetados individualmente para un solo uso y son estériles, a menos que el empaque esté dañado o abierto. Esterilizado mediante Irradiación.

La presentación en spray código 3346E no se suministra estéril.

**3.8. 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, el producto médico no está destinado a ser reutilizado.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación de la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™.

**3.10. 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, el producto médico no emite radiaciones con fines médicos.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Cuando se use como protector contra fluidos corporales, heces u orina, etc., y no se apliquen productos adhesivos sobre la piel:

- Se recomienda reaplicar la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ cada 24-72 horas, dependiendo de la frecuencia de limpieza.
- En casos extremos (por ejemplo, evacuaciones diarreicas constantes) con limpiezas muy frecuentes, puede ser necesario realizar aplicaciones más frecuentes (es decir, cada 12-24 horas).

**Precauciones**

- Si aparecen enrojecimiento u otros signos de irritación, o si el enrojecimiento o los signos de irritación persisten, consulte a un médico.
- Evite el contacto con los ojos.
- El uso de otros productos de barrera, ungüentos, cremas o lociones puede reducir significativamente su efectividad.

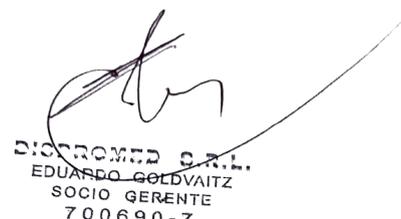
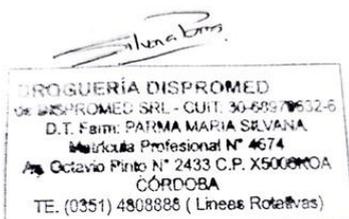
**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Almacenamiento y Vida útil

Para obtener mejores resultados, este producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Para la vida útil, consulte la fecha de vencimiento en cada paquete. Consulte la política de la institución para la eliminación.

**Advertencias**

- ¡PELIGRO! ALTAMENTE INFLAMABLE.



- La Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ contiene hexametildisiloxano, considerado altamente inflamable.
- La Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ es altamente inflamable hasta que se haya secado completamente sobre la piel y los vapores se hayan disipado. Deje que el producto se seque durante un mínimo de 90 segundos antes de usar cualquier dispositivo que pueda proporcionar una fuente de calor o ignición. Esto permite que el líquido se seque y que los vapores se disipen.
- No utilice la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ cerca de fuego o llama, calor, chispas y fuentes de descarga estática.
- No utilice la Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ cerca de fuentes de ignición o dispositivos que generen calor. Úselo en un área bien ventilada.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**3.13. 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, el producto no está destinado a administrar medicamentos.

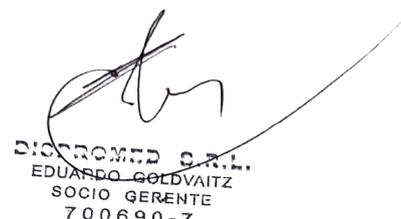
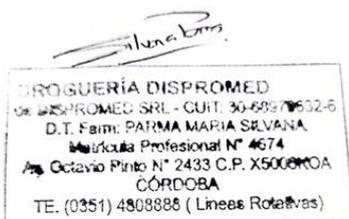
**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Consulte la política de la institución para la eliminación.

**3.15. 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, el producto no incluye medicamentos.

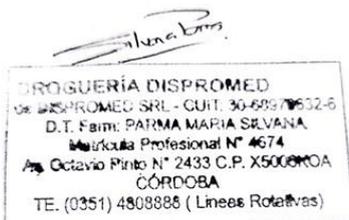
**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**





## ANEXO III.B

No corresponde, no es un producto médico de medición.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DISPROMED SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.