



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

DISPOSICIÓN Nº **6138**

BUENOS AIRES,

27 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3018-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 138**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

S
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 del producto médico de marca CORONET®, BREMEN® y FUREY®, nombre descriptivo Hojas de bisturí descartables (con y sin mango) y nombre técnico Hojas de bisturí de acuerdo a lo solicitado por SEISEME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-236-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 3 8**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3018-14-2

DISPOSICIÓN N° **6 1 3 8**

ra

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6138**.....

Nombre descriptivo: Hojas de bisturí descartables (con y sin mango).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas de bisturí.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET®, BREMEN®, y FUREY®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para cortar tejidos blandos.

Modelo(s): 10, 11, 12, 12B, 13, 14, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36.

Forma de presentación: 100 unidades por caja.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3018-14-2

DISPOSICIÓN N° **6138**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

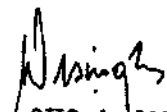


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6138**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información contenida en los rótulos:**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Avenida General San Martín 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires- ARGENTINA

➤ Fabricado por:

- ❖ HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.
- ❖ No. 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China.

2.2. Descripción del producto.➤ **Hojas de Bisturí descartables**

➤ Marcas:

- ❖ CORONET® /BREMEN®/ FUREY®

➤ Modelos:

- ❖ 10,11,12,12B,13,14,15,15C,16,18,19,20,21,22,23,24,25,36.

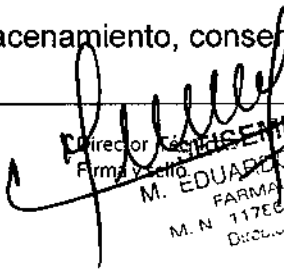
➤ Contenido:

- 100 unidades por caja

➤ Medidas.

2.3. Producto Estéril.**2.4. Número de Lote;****2.5. Fecha de Vencimiento;**

Fecha de fabricación;

2.6. Producto Medico de un solo uso;**2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.****SEISEME S.A.**
A. NAVIA
PRESIDENTE
Firma y sello
Director Técnico
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. N. 11766 - M. P. 14793
Director Técnico



- Mantener alejado de la luz solar
- Proteger de la lluvia.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- Consultar las instrucciones de uso.

2.9. Advertencias y precauciones:

- No usar si el envase está dañado
- Consultar las instrucciones de uso

2.10. Método de esterilización; Radiación gamma.

2.11. Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-69

Condición de venta:

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **SEISEME S.A.**

Domicilio: Avenida General San Martín 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires-
ARGENTINA

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786
Autorizado por la ANMAT PM 236-69

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"**

SEISEME S.A.

MICHEL A. NAVIA
RESIDENTE
representante legal
Firma y sello

SEISEME S.A.
Director Técnico
Firma y sello
MARIO EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. N. 11786 - M. P. 14733
Director Técnico

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

Importado por:

- ❖ **SEISEME S.A.**
- ❖ Avenida General San Martín 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires- ARGENTINA

Fabricado por:

- ❖ **HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.**
- ❖ No. 106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China.

Descripción:

Hojas de Bisturí descartables

Marcas:

- CORONET® /BREMEN ®/ FUREY®

Modelos:

- 10,11,12,12B,13,14,15,15C,16,18,19,20,21,22,23,24,25,36.

Contenido:

100 unidades por caja

Medidas.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Mantener alejado de la luz solar

Proteger de la lluvia

No usar si el envase está dañado

Método de esterilización: Radiación gamma

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786

Autorizado por la ANMAT PM-236-69

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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; 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; 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 reesterilización;

SEISEME S.A.

Departamento de INMOVIA
Firma y sello
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
Firma y sello
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO
M. N. 11786 M. P. 14723
Director Técnico

INSTRUCCIONES DE USO

- Elegir el modelo y la medida adecuados para el procedimiento que se pretende realizar
- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado
- Tomar la hoja de bisturí con una pinza, evitando tocar el filo, y encastrarla en el mango de bisturí.
- Proceder a realizar el corte correspondiente.

Para remover la hoja del mango del bisturí:

- Tomar la hoja nuevamente con una pinza y, ejerciendo un leve tirón, la hoja se quita. Descartar de manera segura.

PRECAUCIONES

El bisturí puede provocar sensibilidad y alergia a metales.

- Aclaraciones importantes:
 - Utilice el bisturí inmediatamente después de desembalarlo. Deseche la hoja usada con cuidado de evitar infecciones.
 - Este bisturí tiene una hoja muy filosa. Tenga extremo cuidado al manipularlo. Heridas externas causadas por la hoja contaminada pueden llevar a infecciones patógenas ligadas a trastornos en la sangre.

ADVERTENCIAS

- El usuario de este dispositivo debe conocer técnicas y procedimientos quirúrgicos.
- No utilice el bisturí si se encuentra en embalaje roto ó contaminado ó si éste presenta alguna rotura ó cualquier otra anomalía.

PROHIBICIONES

- El bisturí es desechable. No reutilice.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.4 - 3.5. - 3.6 - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

SEISEME S.A.

MICHEL A. NAVIA
Representante
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. N. 7.1. IV B 14703
Luzern, Suiza



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3018-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6138** y de acuerdo a lo solicitado por SEISEME S.A., 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: Hojas de bisturí descartables (con y sin mango).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas de bisturí.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET®, BREMEN®, y FUREY®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para cortar tejidos blandos.

Modelo(s): 10, 11, 12, 12B, 13, 14, 15, 15C, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36.

Forma de presentación: 100 unidades por caja.

Período de vida útil: 5 años.

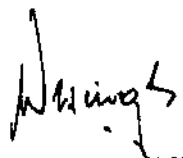
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaiyan City, Jiangsu, P.R. China.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado PM-236-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6138**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.