



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4452

BUENOS AIRES,

05 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2102-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RODOLFO EDUARDO FRISARE 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4452

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SWANN-MORTON, nombre descriptivo BISTURIES, de un solo uso y nombre técnico Bisturíes, de acuerdo con lo solicitado por RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 a 129 y 130 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-3-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4452

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2102-13-3

DISPOSICIÓN Nº

4452

GP


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

REFSA

4452

BISTURIES Y MANGOS
SECRETARÍA DE SALUD
REPUBLICA ARGENTINA

05 JUN 2015

A) PROYECTO DE ROTULO DE BISTURIES

Fabricante: SWANN-MORTON LIMITED Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ. Sheffield.REINO UNIDO	Importador: Rodolfo Eduardo Frisare S.A. Girardot 1551.C.A.B.A.República Argentina- T.E.011-4554-1661. E-mail.refsa@ref-sa.com
--	--

BISTURIES

MODELO:

LOTE:

VENCIMIENTO:

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

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.

EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm.María Paula Mingolla MN 16466

Producto autorizado por la ANMAT PM 3 - 1



LOT

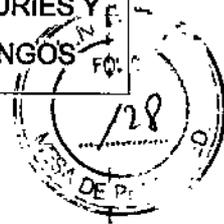


[Signature]
MARIA PAULA MINGOLLA
DIRECTOR TÉCNICO
 C.E. Nº 16466

[Signature]
RODOLFO E. FRISARE
REPRESENTANTE LEG.

REFSA		BISTURIES Y MANGOS
-------	--	-----------------------

4452



Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
ESTERL.GAM.	Esterilizado radiación Gamma
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
LOT	Código del Lote

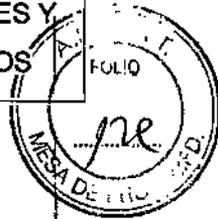
ANIM. MINGOLLA MARIA PAULA
 DIRECTOR TECNICO
 C.O. N° 15403

RODOLFO E. FRISAN
 REPRESENTANTE LEG.

REFSA

BISTURIES Y
MANGOS

6452



A) PROYECTO DE ROTULO DE MANGOS

Fabricante: SWANN-MORTON LIMITED Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ. Sheffield.REINO UNIDO	Importador: Rodolfo Eduardo Frisare S.A. Girardot 1551.C.A.B.A.República Argentina- T.E.011-4554-1661. E-mail.refsa@ref-sa.com	
<u>MANGOS</u>		
MODELO:		
LOTE:		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO		
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm.María Paula Mingolla MN 16466		
Producto autorizado por la ANMAT PM 3 – 1		
	LOT	

MARIÁ PAULA MINGOLLA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16466

RODOLFO E. FRISARE
REPRESENTANTE LEGAL

REFSA

6452 BISTURIÉS



INSTRUCCIONES DE USO:

3.2) USO PREVISTO.

Hoja de acero al carbón o acero inoxidable de máxima calidad, que deben ser usadas en cirugías.

Exclusivamente empleadas para su utilización prescrita en las especialidades medicas por el correspondiente personal debidamente formado y calificado.

El médico tratante es el responsable de la selección del instrumental para determinar aplicaciones o la tarea quirúrgica concreta, debiendo tener la debida formación e información y la suficiente experiencia para la manipulación del instrumental.

3-3) y 3-4)

SISTEMA DE COLOCACION -INSTRUCCIONES DE USO.

El bisturí es instrumento de uso en el campo sanitario muy utilizado para realizar cualquier corte o incisión que sea necesario.

3-5)

PRECAUCIONES ANTE DE USO.

1- Revisar cuidadosamente el mismo antes del uso para asegurarse que no se ha dañado y su envoltura de aluminio completamente cerrada.

2- No reusar las hojas de bisturí.

3- Eliminación de la misma dentro del circuito de reciclado establecido por la ley (una vez finalizada vida útil).

4- Ser cuidadoso en el uso debido al filo de la hoja.

5- Ser cuidadoso al abrir el pouch que contiene la hoja.

3-6)

CONTRAINDICACIONES.

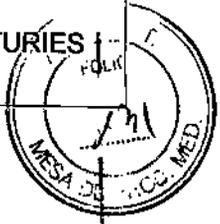
No posee.

3-7)

RODOLFO E. FRISARE
REPRESENTANTE LEGAL

ARM. BINGOLLA MARIA PAUL
DIRECTOR TECNICO
D.N. N° 16466

REFSA	4452	BISTURIES
-------	------	-----------



NO CORRESPONDE.

3-8)

NO CORRESPONDE.

3-9)

NO CORRESPONDE.

3.10) al 3-13)

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

Unidad completamente cerrada.

3-13)- 3-14)

NORMAS PARA SU DESECHO DEL PRODUCTO.

Este producto es para un solo uso. No reusar, no reprocesar ni reesterilizar. Después de su uso, desechar el producto de acuerdo con las normas sanitarias locales para tal fin.

Este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos. Deben cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto de la destrucción del producto.


RODOLFO E. FRISARE
REPRESENTANTE LSC


MARCELA MARÍA PAUL
DIRECTOR TÉCNICO
S.N. Nº 16466



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2102-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4452**, y de acuerdo con lo solicitado por RODOLFO EDUARDO FRISARE 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: BISTURIES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239-Bisturíes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWANN MORTON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Hoja de acero al carbón o acero inoxidable de máxima calidad, que deben ser usadas en cirugías

Modelo/s:

HOJAS DE BISTURI DE ACERO AL CARBONO ESTERILES

HOJAS DE BISTURI DE ACERO INOXIDABLE ESTERILES

HOJAS DE BISTURI ESTERILES CYGNETIC

HOJAS DE BISTURÍ ESTERILES MAJOR

BISTURIS DESCARTABLES ESTERILES

HOJAS DE BISTURÍ FINAS ESTERILES

HOJAS DE BISTURÍ PD ESTERILES

HOJAS PARA INJERTO DE PIEL ESTERILES

HOJAS PARA MIRINGOTOMIA ESTERILES

HOJAS PARA BIOPSIA CERVICAL ESTERILES

CORTADORES DE SUTURAS ESTERILES

MANGOS QUIRÚRGICOS DE ACERO INOXIDABLE NO ESTERILES

MANGOS QUIRÚRGICOS NO ESTERILES CYGNETIC

MANGOS QUIRÚRGICOS MAJOR NO ESTERILES

MANGOS QUIRÚRGICOS FINOS NO ESTERILES

MANGOS QUIRÚRGICOS PD NO ESTERILES

MANGOS PARA INJERTOS DE PIEL NO ESTERILES

Período de vida útil: cinco años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SWANN-MORTON LTD.

Lugar/es de elaboración: OWLERTON GREEN SHEFFIELD S6 2BJ, Sheffield Reino Unido

Se extiende a RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-3-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6452

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