



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9371

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1769-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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° 9371

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 AS, Meiyi, Printex, Boenmed, Topsal, Mercomed, Cyrux, Uno, nombre descriptivo Hojas para Bisturí, Estériles y nombre técnico Hojas, de Bisturí, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 71 y 69 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 937 1

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.

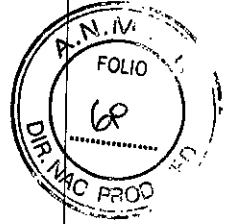
ARTÍCULO 5º.- Regístrase. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-0000-1769-13-2

DISPOSICIÓN N° 937 1

ER


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



INSTRUCCIONES DE USO:

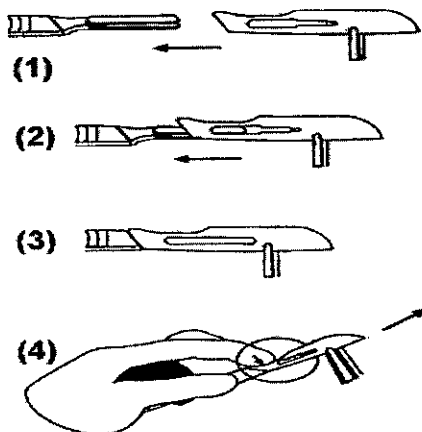
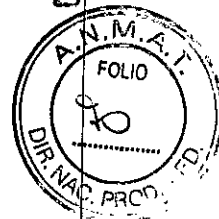
1. Fabricado por: Boen Healthcare Co. Ltd.: Unit 602, International Center, N° 535, Shenxu Road, Suzhou, Jiangsu 215021, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Hojas para Bisturí, Bisturí con Mango Plástico.
4. Marca: AS; Meiyi; Boenmed; Topsal; Mercomed; Cyrux; Uno; Printex.
5. Modelos:
6. Estéril por Radiación Gamma.
7. Producto de uso único.
8. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
9. Esterilizado por Radiación Gamma.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-109
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

- Tome la Hoja con una pinza o dispositivo similar, del lado opuesto al filo.
- Sostenga el mango en la mano izquierda, procurando que el filo de la hoja quede hacia arriba. (Fig. N°1)
- Coloque la parte posterior de la hoja entre las ranuras de montaje del mango. (Fig. N°2)
- Introduzca la hoja hasta que quede firmemente sujeta en su posición. (Fig. N°3)
- Para quitar la hoja del mango, sostenga la hoja con una pinza o dispositivo similar. Con el dedo índice, levante el talón de la hoja y deslice la hoja hacia afuera. (Fig. N°4)

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ ORRATTO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18963
D.N.I. 22.527.838



Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Envasadas individualmente, en cajas por cien unidades.

Periodo de vida útil:

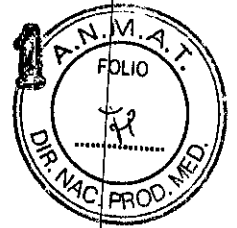
Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fam. GUSTAVO F DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13085 / MBA 18563
 D.N.I. 22.520.823



ROTULO

1. Fabricado por: Boen Healthcare Co. Ltd.: Unit 602, International Center, N° 535, Shenxu Road, Suzhou, Jianguo 215021, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina.
3. Hojas para Bisturí, Bisturíes con Mango Plástico.
4. Marca: AS; Meiyi; Boenmed; Topsal; Mercomed; Cyrux; Uno; Printex.
5. Modelos:
6. Estéril por Radiación Gamma.
7. Producto de uso único.
8. Lote N°:
9. Fecha de Fabricación:
10. Fecha de Vencimiento:
11. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-109
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18583
D.N.I. 22.620.828



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1769-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9371** de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 para Bisturí, Estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234-Hojas, de Bisturí

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AS, Meiyi, Printex, Boenmed, Topsal, Mercomed, Cyrux, Uno.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para realizar cortes quirúrgicos.

Modelo/s:

Hoja de Bisturí

Bisturíes con Mango Plástico .

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envase individual, en cajas por cien.

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

Nombre del fabricante: Boen Healthcare Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 602, International Center, N° 535, Shenxu Road,
Suzhou, Jiangsu 215021, China.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-647-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 NOV. 2015** siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **937 1**

↓


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