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

DISPOSICIÓN Nº 7043

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-358-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Import Velez S.R.L. 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 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7043

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 del producto médico de marca KAI, nombre descriptivo Hojas para bisturí, Punch, Curetas y nombre técnico Hojas, de bisturí de acuerdo a lo solicitado por Import Velez S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 63 a 69 y 70 a 73 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-256-16, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7043

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-358-11-2

DISPOSICIÓN Nº 7043

ra

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ...7043

Nombre descriptivo: Hojas para bisturí, Punch, Curetas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas, de bisturí.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KAI
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Este producto se utiliza para el corte, disección, y/o el afeitado de tejido en la intervención quirúrgica.
Punch para Biopsia Kai se utiliza para el corte, disección y/o relleno de tejido en la mayoria de la piel.
Cureta Kai se utiliza para el curetaje de tejido en la mayoría de la piel.
Modelo(s):
Hoja de bisturí quirúrgica 310-B
Hoja de bisturí quirúrgica 311-B
Hoja de bisturí quirúrgica 312-B
Hoja de bisturí quirúrgica 312B-B
Hoja de bisturí quirúrgica 315 B
Hoja de bisturí quirúrgica 315C-B
Hoja de bisturí quirúrgica 320-B
Hoja de bisturí quirúrgica 321-B
Hoja de bisturí quirúrgica 322-B
Hoja de bisturí quirúrgica 323-B
Hoja de bisturí quirúrgica 324-B
Hoja de bisturí quirúrgica 325-B
Hoja con mango descartable 510-A

Hoja con mango descartable 511-A
Hoja con mango descartable 512-A
Hoja con mango descartable 515-A
Hoja con mango descartable 520-A
Hoja con mango descartable 521-A
Hoja con mango descartable 522-A
Hoja con mango descartable 523-A
Hoja con mango descartable 524-A
Hoja con mango descartable 525-A
Cureta KAI MK 402
Cureta KAI MK 403
Cureta KAI MK 404
Cureta KAI MK 405
Cureta KAI MK 407
Punch para biopsia Kai BP-10F
Punch para biopsia Kai BP-15F
Punch para biopsia Kai BP-20F
Punch para biopsia Kai BP-25F
Punch para biopsia Kai BP-30F
Punch para biopsia Kai BP-35F
Punch para biopsia Kai BP-40F
Punch para biopsia Kai BP-50F
Punch para biopsia Kai BP-60F
Punch para biopsia Kai BP-80F
Punch para biopsia Kai BPP-10F
Punch para biopsia Kai BPP-15F
Punch para biopsia Kai BPP-20F
Punch para biopsia Kai BPP-30F
Punch para biopsia Kai BPP-40F

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

Forma de presentación: Envases por unidad, por 20 unidades y por 100 unidades, dependiendo del producto.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Kai Industries Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1110, Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón.

Expediente Nº 1-47-358-11-2

DISPOSICIÓN Nº 7043

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7043

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

ANEXO III.B

2. ROTULOS

El modelo del rótulo del PM: HOJAS PARA BISTURI, PUNCH, CURETAS contiene la siguiente información:

2.1. Razón social y dirección del fabricante:
Kai Industries Co., Ltd. - 1110, Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón.

Razón social y dirección del importador:
Import-Velez S.R.L.- Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Hojas para Bisturí, Punch, Curetas - Marca: Kai.
Modelos: Según corresponda.
Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.4. LOTE: XXXXXX.

2.5. FAB.: XXXX-XX (AÑO-MES) - VAL.: XXXX-XX (AÑO-MES).

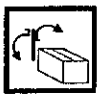
2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de las Hojas para Bisturí, Punch, Curetas es de ***cinco años*** a partir de la fecha de fabricación.
Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:
Manténgase en lugar fresco y seco.

Proteger de la humedad.

Manténgase lejos del calor.

Un solo uso.


No voltear hacia los costados.

2.8. Dispositivos médicos de un solo uso que se utilizan rutinariamente, según detalle:

Dispositivo Médico	Uso Previsto
Hoja de bisturí quirúrgica	Utilizadas para el corte, disección, y/o el afeitado de tejido en la intervención quirúrgica.
Punch para biopsia Kai	Utilizados para el corte, disección, y/o relleno de tejido en la mayoría de la piel.
Cureta Kai	Utilizadas para el curetaje de tejido en la mayoría de la piel.

Barischoviski Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

7043

2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.
Sólo deben ser utilizados por personal médico especializado.
No reutilizar, ni lavar o reesterilizar. Descartar luego de usar.
No tomar de las partes cortopunzantes con las manos, para evitar cortes accidentales.

2.10. Esterilizada/os, según detalle:

Dispositivo Médico	Método de Esterilización
Hoja de bisturí quirúrgica	Radiación Gamma
Hoja con mango descartable	Gas Oxido de Etileno
Punch para biopsia Kai	Gas Oxido de Etileno
Cureta Kai	Radiación Gamma

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

DR. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA

VELEZ.

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Empaque Primario

7043

Hoja de bisturí quirúrgica

kai medical

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

ESTERIL R

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

1 Unidad **Origen Japón**

Hoja con mango descartable

kai medical

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

ESTERIL EO

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

1 Unidad **Origen Japón**

Cureta Kai

kai medical

Modelo:según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

ESTERIL R

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

1 Unidad **Origen Japón**

Punch para biopsia Kai

kai medical

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

ESTERIL EO

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

1 Unidad **Origen Japón**

Benjamín Barischpolski
Farmacéutico
M.P.N. 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Dpto. Comercial: Av. Alvarez Thomas 1553 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-7511/4553-2719
E-mail: consultas@importvelez.com.ar - Web: www.importvelez.com.ar
Planta de Almacenamiento: Av. Triunvirato 3070 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-3111

FOLIO 66 VELEZ.

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Empaque Secundario

7043

kai medical

Hoja de bisturí quirúrgica

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

Hoja de bisturí
Nº XX
Código de barras

ESTERIL R

100 Unidades

Origen Japón

kai medical

Hoja con mango descartable

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

Hoja con mango descartable
Nº XX
Código de barras

ESTERIL EO

20 Unidades

Origen Japón

kai medical

Cureta Kai

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

Cureta Kai
Nº X
Código de barras

ESTERIL R

20 Unidades

Origen Japón

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
GERENTE

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Empaque Secundario

7043

KAI medical

Punch para biopsia Kai

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

Punch para biopsia Kai

Nº X

Código de barras

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

ESTERIL EO

20 Unidades

Origen Japón

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Empaque de Transporte

kai medical

Hoja de bisturí quirúrgica

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

Hoja de bisturí
Nº XX
Código de barras

ESTERIL R

100 Cajas

Origen Japón

kai medical

Hoja con mango descartable

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

Hoja con mango descartable
Nº XX
Código de barras

ESTERIL EO

50 Cajas

Origen Japón

kai medical

Cureta Kai

Modelo:según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

Cureta Kai
Nº X
Código de barras

ESTERIL R

20 Cajas

Origen Japón

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
MP Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Empaque de Transporte

KAI kai medical

Punch para biopsia Kai

Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Fabricado por Kai Industries Co., Ltd. - 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16

Punch para biopsia Kai
Nº X
Código de barras

ESTERILEO

50 Cajas

Origen Japón

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso del PM: HOJAS PARA BISTURI, PUNCH, CURETAS contiene la siguiente información:

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

2.1. Razón social y dirección del fabricante:
Kai Industries Co., Ltd. - 1110, Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón.

Razón social y dirección del importador:
Import-Velez S.R.L.- Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Hojas para Bisturí, Punch, Curetas - Marca: Kai.
Modelos: Según corresponda.
Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de las Hojas para Bisturí, Punch, Curetas es de ***cinco años*** a partir de la fecha de fabricación.
Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:
Manténgase en lugar fresco y seco.

Proteger de la humedad.

Manténgase lejos del calor.

Un solo uso.

No voltear hacia los costados.

2.8. Dispositivos médicos de un solo uso que se utilizan rutinariamente, según detalle:

Dispositivo Médico	Uso Previsto
Hoja de bisturí quirúrgica	Utilizadas para el corte, disección, y/o el afeitado de tejido en la intervención quirúrgica.
Punch para biopsia Kai	Utilizados para el corte, disección, y/o relleno de tejido en la mayoría de la piel.
Cureta Kai	Utilizadas para el curetaje de tejido en la mayoría de la piel.

2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.
Sólo deben ser utilizados por personal médico especializado.
No reutilizar, ni lavar o reesterilizar. Descartar luego de usar.
No tomar de las partes cortopunzantes con las manos, para evitar cortes accidentales.

Barischoff, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

2.10. Esterilizada/os, según detalle:

Dispositivo Médico	Método de Esterilización
Hoja de bisturí quirúrgica	Radiación Gamma
Hoja con mango descartable	Gas Oxido de Etileno
Punch para biopsia Kai	Gas Oxido de Etileno
Cureta Kai	Radiación Gamma

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-16.

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;
Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.
Los dispositivos médicos: Hojas para Bisturí, Punch, Curetas, de un solo uso, son indicados para realizar según detalle:

Dispositivo Médico	Indicación y Aplicación
Hoja de bisturí quirúrgica	Cirugía, Podología y Veterinaria.
Hoja con mango descartable	Cirugía.
Punch para biopsia Kai	Dermatología. Ginecología y Podología.
Cureta Kai	Dermatología. Cirugía. Podología y Veterinaria.

Los mismos son manufacturados bajo normas internacionales y certificados por ISO 9001/ISO 14001/ISO 13485 y CE 0197, que garantizan la calidad en el proceso de fabricación.

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;
Los dispositivos médicos: Hojas para Bisturí, Punch, Curetas son productos que están directamente en contacto con el paciente, como así también en contacto con sustancias o fluidos del organismo, como por ejemplo la sangre.
Las Hojas para Bisturí deben estar unidas al mango para su correcta utilización.

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 médicos;

Estos dispositivos médicos Hojas para Bisturí, Punch, Curetas son utilizados por personal médico especializado, y debido al tipo de dispositivo médico que son, de un solo uso, no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
Para ensamblar la Hoja de bisturí:
Seleccionar el tamaño adecuado de la Hoja de bisturí.
Antes de proceder a la apertura del envase individual verificar que el mismo se encuentre intacto.
Utilizando una técnica estéril, retirar la Hoja de bisturí del envase, sin dañar la hoja.

Barischpolski Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Tomar el mango del bisturí con la mano izquierda.
Deslizar la Hoja de bisturí hacia abajo, de tal modo que su parte inferior ensamble con la base del tercio superior del mango.
En el caso específico de la Hoja con mango descartable:
Retire la tapa protectora de la hoja. Tenga cuidado al quitar la tapa protectora para evitar lesiones de la hoja.

Para remover la Hoja de bisturí:
Tomar la Hoja de bisturí con una pinza o porta agujas por su base.
Apuntar la Hoja de bisturí hacia abajo.
Girar el mango sobre su dorso.
Realizar un movimiento firme hacia abajo, tratando de desprender la Hoja de bisturí del mango.
Desechar en recipiente para material cortopunzante.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No aplica.

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;
No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.
No reutilizar, ni lavar o reesterilizar.

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

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);
No aplica.

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:
No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No aplica.

Barisnopolsky Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

DR. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

FOLIO 43

7043

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;
Manténgase en lugar fresco y seco.

Proteger de la humedad.

Manténgase lejos del calor.

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 aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
Estos dispositivos médicos Hojas para Bisturí, Punch, Curetas para usar una sola vez se suministran estériles. Usar y desechar de acuerdo a la clasificación de residuos biomédicos hospitalarios para elementos corto punzantes y teniendo en cuenta la normas de bioseguridad.

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 aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

Barischowsky Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

DR. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-358-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7043, y de acuerdo a lo solicitado por Import Velez S.R.L., 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, Punch, Curetas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KAI

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Este producto se utiliza para el corte, disección, y/o el afeitado de tejido en la intervención quirúrgica.

Punch para Biopsia Kai se utiliza para el corte, disección y/o relleno de tejido en la mayoría de la piel.

Cureta Kai se utiliza para el curetaje de tejido en la mayoría de la piel.

Modelo(s):

Hoja de bisturí quirúrgica 310-B

Hoja de bisturí quirúrgica 311-B

Hoja de bisturí quirúrgica 312-B

Hoja de bisturí quirúrgica 312B-B

Hoja de bisturí quirúrgica 315 B

Hoja de bisturí quirúrgica 315C-B

Hoja de bisturí quirúrgica 320-B

Hoja de bisturí quirúrgica 321-B

Hoja de bisturí quirúrgica 322-B

..//

Hoja de bisturí quirúrgica 323-B

Hoja de bisturí quirúrgica 324-B

Hoja de bisturí quirúrgica 325-B

Hoja con mango descartable 510-A

Hoja con mango descartable 511-A

Hoja con mango descartable 512-A

Hoja con mango descartable 515-A

Hoja con mango descartable 520-A

Hoja con mango descartable 521-A

Hoja con mango descartable 522-A

Hoja con mango descartable 523-A

Hoja con mango descartable 524-A

Hoja con mango descartable 525-A

Cureta KAI MK 402

Cureta KAI MK 403

Cureta KAI MK 404

Cureta KAI MK 405

Cureta KAI MK 407

Punch para biopsia Kai BP-10F

Punch para biopsia Kai BP-15F

Punch para biopsia Kai BP-20F

Punch para biopsia Kai BP-25F

Punch para biopsia Kai BP-30F

Punch para biopsia Kai BP-35F

Punch para biopsia Kai BP-40F

Punch para biopsia Kai BP-50F

Punch para biopsia Kai BP-60F

Punch para biopsia Kai BP-80F

Punch para biopsia Kai BPP-10F

Punch para biopsia Kai BPP-15F

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

Punch para biopsia Kai BPP-20F

Punch para biopsia Kai BPP-30F

Punch para biopsia Kai BPP-40F

Forma de presentación: Envases por unidad, por 20 unidades y por 100 unidades, dependiendo del producto.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Kai Industries Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1110, Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japón.

Se extiende a Import Velez S.R.L. el Certificado PM-256-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7043

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