



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2051

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19227-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2051

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 ARAIN, nombre descriptivo: Fórceps y nombre técnico Fórceps, de acuerdo a lo solicitado, por KELMER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-132, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2051

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19227-11-9

DISPOSICIÓN N° **2051**

ro



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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**2051**.....

Nombre descriptivo: Fórceps.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-774 Fórceps

Marca: ARAIN

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está previsto para agarrar, sostener con firmeza, ejercer tracción sobre un tejido material y arrancarlo si es necesario.

Período de vida útil: no aplica

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, Pakistan.

Expediente Nº 1-47-19227-11-9

DISPOSICIÓN Nº **2051**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....**2051**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

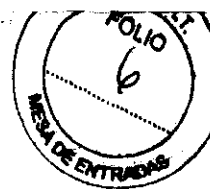


KELMER S.A. FORCEPS

MARCA ARAIN®

PM-129-132

2051

PROYECTO DE ROTULO**FORCEPS ARAIN®**

(MODELO: XX)

(donde XX es: Forceps Pinza Adson, diente cillo, diente ratón, para disección, Doyen, Erina - pozzi, de Foerster, Gros Maier, Halstead, Heiss Bertola, Jocher, Magill, Pean, Schubert, Wolff, de Alexander para Biopsia uterina, Allis, Aro Collin, Babcock, Lahey, Randall, Rectos Winter)

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-132
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN PAKISTAN

LOT: _____

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADOPrecauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Resistente a la corrosión y a la oxidación
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Actuar con precaución, evitando movimientos bruscos.
- Limpiar los fórceps y lubricar los puntos de unión después de cada uso

Este producto se provee no estéril. Debe ser limpiado, lubricado y esterilizado antes de ser utilizado de acuerdo al protocolo del hospital o centro sanitario donde se utilice

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 16807 - M.N. 15182
D.N.I. 22980747



KELMER S.A. FORCEPS

MARCA ARAIN®

PM-129-132

2051



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FORCEPS ARAIN®

(MODELO: XX)

(donde XX es: Forceps Pinza Adson, diente cillo, diente ratón, para disección, Doyen, Erina - pozzi, de Foerster, Gros Maier, Halstead, Heiss Bertola, Jocher, Magill, Pean, Schubert, Wolff, de Alexander para Biopsia uterina, Allis, Aro Collin, Babcock, Lahey, Randall, Rectos Winter)

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

Importador: KELMER S.A.
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-132
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN PAKISTAN

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Resistente a la corrosión y a la oxidación
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Actuar con precaución, evitando movimientos bruscos.
- **Limpiar los fórceps y lubricar los puntos de unión después de cada uso**

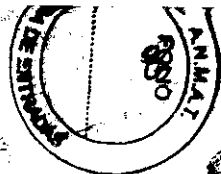
Este producto se provee no estéril. Debe ser limpiado, lubricado y esterilizado antes de ser utilizado de acuerdo al protocolo del hospital o centro sanitario donde se utilice.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III) DE DISPOSICION A.N.M.A.T. 2318/2002

GLADYS PÉREZ GAL

Enfermera

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 / M.N. 15182
D.N.I. 22860747



Instrucciones de uso

Este producto debe ser utilizado por personal calificado, que escogerá el modelo que mejor se ajuste a la tarea que debe realizar.

Al tratarse de un producto reusable, es fundamental la limpieza del material.

Limpieza del material: La limpieza puede ser manual o mecánica. Cualquiera que sea el caso, **no deben utilizarse limpiadores abrasivos**

Limpieza manual

- Conviene eliminar primero manualmente los residuos más gruesos y visibles en piletas destinadas a tal fin. Las soluciones salinas son muy corrosivas, por lo que se aconseja usar agua destilada o desionizada. **No utilizar jabón común, sobre todo en aguas duras, por la película alcalina insoluble que puede formarse sobre el producto médico, que protegería a las bacterias que han quedado retenidas allí, y no sería eficaz la esterilización.**
- **Es importante enjuagar los instrumentos que han estado expuestos a sangre y a solución salina antes que estas sustancias se sequen, ya que tanto la sangre como los fluidos corporales y la solución salina son altamente corrosivas**
- Se sugiere un enjuague final completamente con agua destilada o desionizada. Tiene un pH de entre 6.7 y 7.2 y deja un pH de superficie neutral al ser barridos los restos de agua alcalina del lavado.
- El secado debe ser total, sobre todo si el material se guarda por un tiempo antes de esterilizarlo. El hecho de que el agua de enjuague sea caliente, contribuye al secado. (Si el secado no se lleva a cabo debidamente, se producirá la oxidación durante el almacenamiento).
- Una vez concluida esta limpieza, se procede a la esterilización.

Mecánica en lavadora-esterilizador

- Es muy útil en el caso que se procesen estos productos con otros materiales (grandes volúmenes de instrumental)
- El proceso de lavado se realiza por medio de un baño de detergente con agitación vigorosa, resultado de una combinación de chorros de vapor y aire, a alta velocidad, que producen una violenta turbulencia debajo del agua.



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-19227-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2051**, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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: Fórceps.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-774 Fórceps

Marca: ARAIN

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está previsto para agarrar, sostener con firmeza, ejercer tracción sobre un tejido material y arrancarlo si es necesario.

Período de vida útil: no aplica

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, Pakistan.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2051**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.