



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

DISPOSICIÓN N° 2072

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18773-10-6 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2072

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 RIBBEL, nombre descriptivo HOJAS DE BISTURÍ y nombre técnico Hojas de Bisturí, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 a 98 y 99 a 100 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-33, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N°

2072

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° 1-47-18773-10-6

DISPOSICIÓN N° **2072**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2072**

Nombre descriptivo: HOJAS DE BISTURÍ

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RIBBEL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí se utilizan para cortar tejido humanos. Se utilizan en cirugía general, podología, oftalmología, veterinaria o cirugía plástica. Debido a su filo siempre deben ir ensambladas a un mango de bisturí.

Modelo:

Hojas de bisturí descartables estériles: 1G, 2G, 3G, 4G, 5G, 8G, 9, 10, 10^a, 10B, 10G, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 12G, 13, 14, 15, 15^a, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 26, 27, 36, 36D, 60, 60B, 61, 62, 63, 64, 65, 65^a, 67, 68, 69, 70, PM40, PM40B, Miringotomía, Preparatorio, micrótomo.

Hojas de bisturí para dermatomo: Tipo Deca, Tipo Davis, Tipo Padgett.

Hojas de bisturí para injertos de piel: Pequeñas y largas

Hojas de bisturí y cuchillos oftálmicos: Hoja de bisturí ultradelgada para córnea clara - mango redondo (19G) doble bisel recto y doble bisel angulado en tamaño 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm; Hoja de bisturí MVR - mango redondo (19G, 20G, 24G), rectas y anguladas; Querátomo de punta filosa - mango redondo (19G) recto biselado simple, recto doble bisel angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo y angulado con doble bisel en 2.5 mm, 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm, 3.5 mm; Hojas de bisturí para túnel (Crescent)- mango redondo (20G) simple recto con bisel, doble bisel recto, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo, y



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

angulado con doble bisel; Hojas de bisturí punta lanceta – mango redondo (24G), recta, angulada hacia la derecha, angulada hacia la izquierda en 15 grados, 30 grados y 45 grados; Querátomos de punta roma – mango achatado, recto con bisel simple, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo, en 3.8 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.2 mm, 5.5 mm, 6.2 mm, 6.7 mm, 7.2 mm; Querátomos de punta roma – mango redondo, recto bisel simple, angulado bisel hacia arriba, angulado bisel hacia abajo en 16 G, 3.8 mm, 4.0 mm, 5.0 mm, 5.1 mm y 15G, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.2 mm; Querátomos de punta filosa – mango achatado recto bisel simple, recto doble bisel, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo y angulado con doble bisel en 1.5 mm, 2.5 mm, 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm, 3.5 mm, 5.2 mm.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: RIBBEL INTERNATIONAL Ltd.

Lugar/es de elaboración: 20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat, Haryana, India.

Expediente Nº 1-47-18773-10-6

DISPOSICIÓN Nº **2072**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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

2072

.....

Dr. OTTO A. GRINGHER
SUB INTERVENTOR
A.T. 10.1.01



PROYECTO DE ROTULO

HOJAS DE BISTURI
MARCA: RIBBEL
MODELO: XXX

Donde XXX puede ser: Hojas de bisturí descartables estériles (1G, 2G, 3G, 4G, 5G, 8G, 9, 10, 10A, 10B, 10G, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 12G, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 26, 27, 36, 36D, 60, 60B, 61, 62, 63, 64, 65, 65A, 67, 68, 69, 70, PM40, PM40B, Miringotomía, Preparatorio, micrótopo)
• Hojas de bisturí para dermatomo (Tipo Deca, Tipo Davis, Tipo Padgett)
• Hojas de bisturí para injertos de piel (Pequeñas y largas)
• Hojas de bisturí y cuchillos oftálmicos :Hoja de bisturí ultradelgada para córnea clara – mango redondo (19G) doble bisel recto y doble bisel angulado en tamaño 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm; Hoja de bisturí MVR – mango redondo (19G, 20G, 24G), rectas y anguladas; Querátomo de punta filosa – mango redondo (19G) recto biselado simple, recto doble bisel, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo y angulado con doble bisel en 2.5 mm, 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm, 3.5 mm; Hojas de bisturí para túnel (Crescent) – mango redondo (20G) simple recto con bisel, doble bisel recto, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo, y angulado con doble bisel; Hojas de bisturí punta lanceta – mango redondo (24G), recta, angulada hacia la derecha, angulada hacia la izquierda en 15 grados, 30 grados y 45 grados; Querátomos de punta roma – mango achatado, recto con bisel simple, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo, en 3.8 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.2 mm, 5.5 mm, 6.2 mm, 6.7 mm, 7.2 mm; Querátomos de punta roma – mango redondo, recto bisel simple, angulado bisel hacia arriba, angulado bisel hacia abajo en 16 G, 3.8 mm, 4.0 mm, 5.0 mm, 5.1 mm y 15G, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.2 mm; Querátomos de punta filosa – mango achatado recto bisel simple, recto doble bisel, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo y angulado con doble bisel en 1.5 mm, 2.5 mm, 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm, 3.5 mm, 5.2 mm.

Fabricado por: RIBBEL INTERNATIONAL LTD.
20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat, Haryana, India

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-33
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:
STERILE R

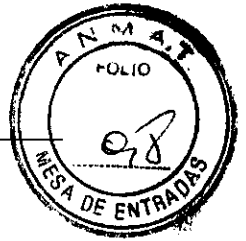
HECHO EN INDIA



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22480747

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Descartar después de su uso de manera segura.
- Prohibido reutilizar, re-esterilizar o reciclar.
- Esterilizado por radiación gamma
- No utilizar si el envase está dañado
- Este producto no precisa mantenimiento ni calibración
- Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado, a resguardo de la luz y del agua.



ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

(Para utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones)

REFERENCIAS DE SIMBOLOGIA UTILIZADA

Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT: Número de lote

STERILE R Esterilización por radiación gamma



Producto de un solo uso



Almacenar a resguardo de la luz

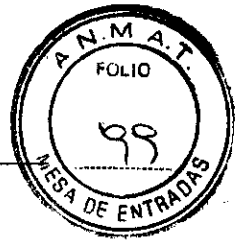


Almacenar a resguardo del agua

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B/DE DISPO ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22*60747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

HOJAS DE BISTURI
MARCA: RIBBEL
MODELO: XXX

Donde XXX puede ser: Hojas de bisturí descartables estériles (1G, 2G, 3G, 4G, 5G, 8G, 9, 10, 10A, 10B, 10G, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 12G, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 26, 27, 36, 36D, 60, 60B, 61, 62, 63, 64, 65, 65A, 67, 68, 69, 70, PM40, PM40B, Miringotomía, Preparatorio, micrótopo)

- Hojas de bisturí para dermatomo (Tipo Deca, Tipo Davis, Tipo Padgett)
- Hojas de bisturí para injertos de piel (Pequeñas y largas)
- Hojas de bisturí y cuchillos oftálmicos :Hoja de bisturí ultradelgada para córnea clara – mango redondo (19G) doble bisel recto y doble bisel angulado en tamaño 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm; Hoja de bisturí MVR – mango redondo (19G, 20G, 24G), rectas y anguladas; Querátomo de punta filosa – mango redondo (19G) recto biselado simple, recto doble bisel, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo y angulado con doble bisel en 2.5 mm, 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm, 3.5 mm; Hojas de bisturí para túnel (Crescent) – mango redondo (20G) simple recto con bisel, doble bisel recto, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo, y angulado con doble bisel; Hojas de bisturí punta lanceta – mango redondo (24G), recta, angulada hacia la derecha, angulada hacia la izquierda en 15 grados, 30 grados y 45 grados; Querátomos de punta roma – mango achatado, recto con bisel simple, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo, en 3.8 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.2 mm, 5.5 mm, 6.2 mm, 6.7 mm, 7.2 mm; Querátomos de punta roma – mango redondo, recto bisel simple, angulado bisel hacia arriba, angulado bisel hacia abajo en 16 G, 3.8 mm, 4.0 mm, 5.0 mm, 5.1 mm y 15G, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.2 mm; Querátomos de punta filosa – mango achatado recto bisel simple, recto doble bisel, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo y angulado con doble bisel en 1.5 mm, 2.5 mm, 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm, 3.5 mm, 5.2 mm.

Fabricado por: RIBBEL INTERNATIONAL LTD.
 20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat, Haryana, India

Importado por: KELMER SA
 Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
 Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
 Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-33
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN INDIA

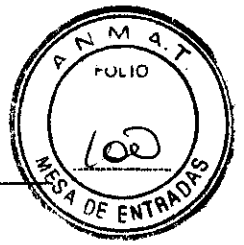
STERILE R



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DE DISPO ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
 APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 - M.N. 15182
 D.N.I. 22960747



Precauciones y advertencias

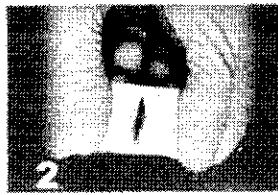
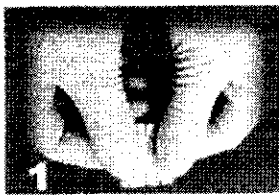
- Producto estéril. Descartar después de su uso de manera segura.
- Prohibido reutilizar, re-esterilizar o reciclar.
- Esterilizado por radiación gamma
- No utilizar si el envase está dañado
- Este producto no precisa mantenimiento ni calibración
- Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado, a resguardo de la luz y del agua.



ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

Instrucciones de uso

- Elegir el modelo y la medida adecuados para el procedimiento que se pretende realizar
- Verificar la integridad del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Abrir el envase por el lugar indicado (Sistema de “abre fácil”).
- 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 la remoción de la hoja: Tomar la hoja nuevamente con una pinza y, ejerciendo un leve tirón, la hoja se quita. Descartar de manera segura.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18773-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.072**, 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: HOJAS DE BISTURÍ

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RIBBEL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí se utilizan para cortar tejido humano. Se utilizan en cirugía general, podología, oftalmología, veterinaria o cirugía plástica.

Debido a su filo siempre deben ir ensambladas a un mango de bisturí.

Modelo:

Hojas de bisturí descartables estériles: 1G, 2G, 3G, 4G, 5G, 8G, 9, 10, 10^a, 10B, 10G, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 12G, 13, 14, 15, 15^a, 15B, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 26, 27, 36, 36D, 60, 60B, 61, 62, 63, 64, 65, 65^a, 67, 68, 69, 70, PM40, PM40B, Miringotomía, Preparatorio, micrótomo.

Hojas de bisturí para dermatomo: Tipo Deca, Tipo Davis, Tipo Padgett.

Hojas de bisturí para injertos de piel: Pequeñas y largas

Hojas de bisturí y cuchillos oftálmicos: Hoja de bisturí ultradelgada para córnea clara mango redondo (19G) doble bisel recto y doble bisel angulado en tamaño 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm; Hoja de bisturí MVR - mango redondo (19G, 20G, 24G), rectas y anguladas; Querátomo de punta filosa - mango redondo (19G) recto biselado

..//

simple, recto doble bisel angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo y angulado con doble bisel en 2.5 mm, 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm, 3.5 mm; Hojas de bisturí para túnel (Crescent)- mango redondo (20G) simple recto con bisel, doble bisel recto, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo, y angulado con doble bisel; Hojas de bisturí punta lanceta - mango redondo (24G), recta, angulada hacia la derecha, angulada hacia la izquierda en 15 grados, 30 grados y 45 grados; Querátomos de punta roma - mango achatado, recto con bisel simple, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo, en 3.8 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.2 mm, 5.5 mm, 6.2 mm, 6.7 mm, 7.2 mm; Querátomos de punta roma - mango redondo, recto bisel simple, angulado bisel hacia arriba, angulado bisel hacia abajo en 16 G, 3.8 mm, 4.0 mm, 5.0 mm, 5.1 mm y 15G, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.2 mm; Querátomos de punta filosa - mango achatado recto bisel simple, recto doble bisel, angulado con bisel hacia arriba, angulado con bisel hacia abajo y angulado con doble bisel en 1.5 mm, 2.5 mm, 2.65 mm, 2.8 mm, 3.0 mm, 3.2 mm, 3.5 mm, 5.2 mm. Período de vida útil: 5 años

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

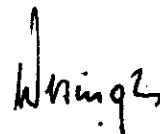
Nombre del fabricante: RIBBEL INTERNATIONAL Ltd.

Lugar/es de elaboración: 20 th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat, Haryana, India.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-33 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 15 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2072



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.C.