



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

DISPOSICIÓN N° 2169

15 ABR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13416-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical 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° 2169

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 Aesculap/B. Braun, nombre descriptivo Hojas de bisturí y nombre técnico Bisturíes, Escalpelos de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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 96 y 97 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-669-92, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **2169**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13416-11-3

DISPOSICIÓN N° **2169**

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° 2169

Nombre descriptivo: Hojas de Bisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-252 Bisturíes, Escalpelos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Aesculap/ B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corte de tejidos blandos.

Modelo/s:

BA810SU Carbon steel safety scalpel #10.

BA811SU Carbon steel safety scalpel #11.

BA812SU Carbon steel safety scalpel #12.

BA813SU Carbon steel safety scalpel #13.

5. BA815-1SU Carbon steel safety scalpel #15-1.

BA815-CSU Carbon steel safety scalpel #15-C.

BA815SU Carbon steel safety scalpel #15.

BA818SU Carbon steel safety scalpel #18.

BA819SU Carbon steel safety scalpel #19.

BA820SU Carbon steel safety scalpel #20.

BA821SU Carbon steel safety scalpel #21.

BA822SU Carbon steel safety scalpel #22.

BA823SU Carbon steel safety scalpel #23.

BA824SU Carbon steel safety scalpel #24.

BA825SU Carbon steel safety scalpel #25.

BA836SU Carbon steel safety scalpel #36.

BB045T Scalpel handle F. micro blades round 145.

BB046R Scalpel handle rnd 135mm.

BB048R Scalpel handle rnd 155mm.



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

2169

BB052R Caspar Scalpel handle rnd 180mm.
BB053R Landolt Scalpel handle 210mm.
BB054R Knife handle F/micro Blds 200mm.
BB057R Landolt Scalpel Handle Bayo 250mm.
BB060R Endo Scalpel Round 5mm.
BB063R Scalpel hdl NO. 3 Round HDL 147mm.
BB068R Barron Scalpel hdl NO.3.
BB069R Mini-Alif Scalpel Bayonet.
BB070R Scalpel handle HDL NO.3.
BB071R Scalpel handle OFFSet 210mm NO.3.
BB073R Scalpel handle #3 125mm.
BB074R Scalpel handle #3 with measure.
BB075C Scalpel handle #3L.
BB075K Mr Scalpel handle NR3L.
BB075R Scalpel handle #3L.
BB077R Scalpel handle #7 english NO.5 160mm.
BB078R Scalpel handle #3 X-long STR.
BB079R Scalpel long handle Ang NO.3.
BB080R Scalpel HDL STR NO.4.
BB084R Scalpel handle #4 135mm.
BB085C Scalpel handle NO.4L.
BB085R Scalpel #4L.
BB086C Scalpel handle NO.4L. Angled.
BB087R Scalpel handle NO.4 250mm.
BB088R Scalpel Hollow HDL Small NO.8.
BB089R Scalpel handle Broad NO.9.
BB092R Miaspas TTA Scalpel handle 170mm.
BB175R Scalpel handle 250mm.
BB176R Scalpel handle NO.3XL 12Deg 250mm.
BB177R Scalpel handle NO.3XL 250mm.





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

2169

BB178R Scalpel handle NO.3XL 25Deg 250mm.

BB185R Scalpel hdl NO.4XL 30°Angle 250mm.

BB361R Sterile Micro Bladessmal chisel.

BB362R Sterile Micro Bladeswide chisel.

BB363R Sterile Micro Blades spear Tip #363.

BB364R Sterile Micro Blades Rnd Tip.

BB365R Sterile Micro Blades Mini #11.

BB366R Sterile Micro Blades 60DG #366.

BB367R Sterile Micro Blades Mini #15.

BB368R Sterile Micro Bladessickle Shape.

BB369R Sterile Micro Blades DBSharp RND.

BB500 Carbon Steel Stitch Cutter Blade.

BB510 Carbon Steel Scalpel Blades #10.

BB511 Carbon Steel Scalpel Blades #11.

BB512 Carbon Steel Scalpel Blades #12.

§ BB513 Carbon Steel Scalpel Blades #13.

BB515 Carbon Steel Scalpel Blades #15.

BB515-1 Carbon Steel Scalpel Blades #15-1.

BB515-C Carbon Steel Scalpel Blades #15-C.

BB515K Mr Scalpel Blades #15-Sterile.

BB518 Carbon Steel Scalpel Blades #18.

BB519 Carbon Steel Scalpel Blades #19.

BB520 Carbon Steel Scalpel Blades #20.

BB521 Carbon Steel Scalpel Blades #21.

BB522 Carbon Steel Scalpel Blades #22.

BB523 Carbon Steel Scalpel Blades #23.

BB524 Carbon Steel Scalpel Blades #24.

BB525 Carbon Steel Scalpel Blades #25.

BB536 Carbon Steel Scalpel Blades #36.

BB540 Carbon Steel Scalpel Blades #40.



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

BB542 Carbon Steel Scalpel Blades #12D.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Aesculap AG. 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) Am Aesculap - Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania.
2) Bayan Lepas 11900 - Penang - Malasia.

Expediente N° 1-47-13416-11-3

DISPOSICIÓN N°

2169

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



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

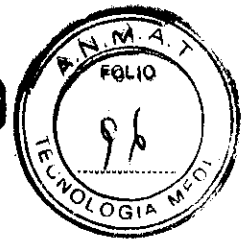
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2189

.....

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



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:


Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania


B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas 11900 – Penang – Malasia

Carbon steel bisturis

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

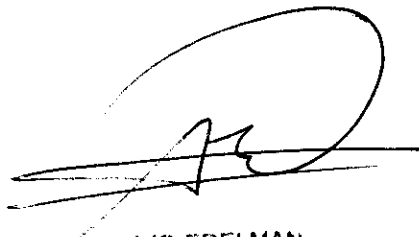
STERILE EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

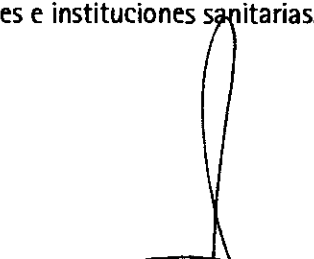
No utilice el producto si el envase esta dañado.

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta

Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-92

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12430 M.P. 18068





Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas 11900 – Penang – Malasia

1.2 Carbon steel bisturis

1.3 **STERILE** "Estéril"

1.4  "Producto de un solo uso"

1.5

1.6 **STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

1.7 No utilice el producto si el envase esta dañado.

1.8 **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta

1.9 Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-92

1.10 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

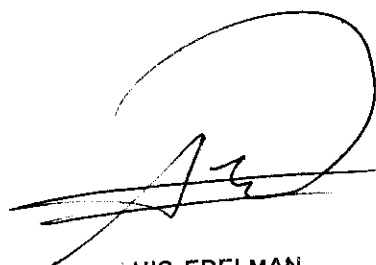
1.11 **Advertencias**

El producto se conserva estéril si el envase se mantiene intacto.


Producto de un solo uso

1.12 **Indicaciones**

Hojas de bisturí



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18438 M.P. 16888





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13416-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2169**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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: 12-252 Bisturíes, Escalpelos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Aesculap/ B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Corte de tejidos blandos.

Modelo/s:

- BA810SU Carbon steel safety scalpel #10.
- BA811SU Carbon steel safety scalpel #11.
- BA812SU Carbon steel safety scalpel #12.
- BA813SU Carbon steel safety scalpel #13.
- BA815-1SU Carbon steel safety scalpel #15-1.
- BA815-CSU Carbon steel safety scalpel #15-C.
- BA815SU Carbon steel safety scalpel #15.
- BA818SU Carbon steel safety scalpel #18.
- BA819SU Carbon steel safety scalpel #19.
- BA820SU Carbon steel safety scalpel #20.
- BA821SU Carbon steel safety scalpel #21.
- BA822SU Carbon steel safety scalpel #22.

..//

- BA823SU Carbon steel safety scalpel #23.
- BA824SU Carbon steel safety scalpel #24.
- BA825SU Carbon steel safety scalpel #25.
- BA836SU Carbon steel safety scalpel #36
- BB045T Scalpel handle F. micro blades round 145.
- BB046R Scalpel handle rnd 135mm.
- BB048R Scalpel handle rnd 155mm.
- BB052R Caspar Scalpel handle rnd 180mm.
- BB053R Landolt Scalpel handle 210mm.
- BB054R Knife handle F/micro Blds 200mm.
- BB057R Landolt Scalpel Handle Bayo 250mm.
- BB060R Endo Scalpel Round 5mm.
- BB063R Scalpel hdl NO. 3 Round HDL 147mm.
- BB068R Barron Scalpel hdl NO.3.
- BB069R Mini-Alif Scalpel Bayonet.
- BB070R Scalpel handle HDL NO.3.
- BB071R Scalpel handle OFFSet 210mm NO.3.
- BB073R Scalpel handle #3 125mm.
- BB074R Scalpel handle #3 with measure.
- BB075C Scalpel handle #3L.
- BB075K Mr Scalpel handle NR3L.
- BB075R Scalpel handle #3L.
- BB077R Scalpel handle #7 english NO.5 160mm.
- BB078R Scalpel handle #3 X-long STR.
- BB079R Scalpel long handle Ang NO.3.
- BB080R Scalpel HDL STR NO.4.
- BB084R Scalpel handle #4 135mm.
- BB085C Scalpel handle NO.4L.





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

2169

BB085R Scalpel #4L.
BB086C Scalpel handle NO.4L. Angled.
BB087R Scalpel handle NO.4 250mm.
BB088R Scalpel Hollow HDL Small NO.8.
BB089R Scalpel handle Broad NO.9.
BB092R Miaspas TTA Scalpel handle 170mm.
BB175R Scalpel handle 250mm.
BB176R Scalpel handle NO.3XL 12Deg 250mm.
BB177R Scalpel handle NO.3XL 250mm.
BB178R Scalpel handle NO.3XL 25Deg 250mm.
BB185R Scalpel hdl NO.4XL 30°Angle 250mm.
BB361R Sterile Micro Bladessmal chisel.
BB362R Sterile Micro Bladeswide chisel.
BB363R Sterile Micro Blades spear Tip #363.
BB364R Sterile Micro Blades Rnd Tip.
BB365R Sterile Micro Blades Mini #11.
BB366R Sterile Micro Blades 60DG #366.
BB367R Sterile Micro Blades Mini #15.
BB368R Sterile Micro Bladessickle Shape.
BB369R Sterile Micro Blades DBSharp RND.
BB500 Carbon Steel Stitch Cutter Blade.
BB510 Carbon Steel Scalpel Blades #10.
BB511 Carbon Steel Scalpel Blades #11.
BB512 Carbon Steel Scalpel Blades #12.
BB513 Carbon Steel Scalpel Blades #13.
BB515 Carbon Steel Scalpel Blades #15.
BB515-1 Carbon Steel Scalpel Blades #15-1.
BB515-C Carbon Steel Scalpel Blades #15-C.

0

..//

BB515K Mr Scalpel Blades #15-Sterile.

BB518 Carbon Steel Scalpel Blades #18.

BB519 Carbon Steel Scalpel Blades #19.

BB520 Carbon Steel Scalpel Blades #20.

BB521 Carbon Steel Scalpel Blades #21.

BB522 Carbon Steel Scalpel Blades #22.

BB523 Carbon Steel Scalpel Blades #23.

BB524 Carbon Steel Scalpel Blades #24.

BB525 Carbon Steel Scalpel Blades #25.

BB536 Carbon Steel Scalpel Blades #36.

BB540 Carbon Steel Scalpel Blades #40.

BB542 Carbon Steel Scalpel Blades #12D.

Periodo de vida útil: 5 años.

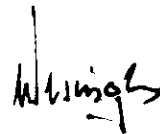
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Aesculap AG. 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: 1) Am Aesculap - Platz -78532 - Tuttlingen - Alemania. 2) Bayan Lepas 11900 - Penang - Malasia.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-92, 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 N° **2169**



DR. A. QRSINGER
INTERVENTOR
C.M.A.B.