



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

DISPOSICIÓN Nº **2374**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2026-10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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 Nº **2374**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 sierra y nombre técnico Hojas, de Sierra, 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 120 y 121 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-669-161, 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



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

DISPOSICIÓN N° **2374**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus 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 N° 1-47-2026-10-6

DISPOSICIÓN N° **2374**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 **2374**

Nombre descriptivo: Hojas de sierra

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-447 Hojas, de Sierra

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para el corte intraoperatorio de huesos y cartílago y resección de huesos, en traumatología, ortopedia, cirugía cardíaca y torácica, cirugía de los huesos pequeños.

Modelo(s):

GE068R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/25/1,0MM

GE069R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/25/1,27MM

GE077R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/20/1,0/1,3MM

GE220R HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/13/1,27MM

GE221R HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/25/1,27MM

GE222R HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/13/1,27MM

GE223R HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/25/1,27MM

GE225R HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27MM

GE320SU HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/13/1,27MM

GE322SU HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/25/1,27MM

GE323SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/13/1,27MM

GE325SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,0MM

GE326SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27MM

GE327SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/13/1,27MM

GE329SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/25/1,27MM

GE330SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/13/1,27MM

GE331SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/19/1,27MM



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

GE332SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/25/1,27MM

Período de vida útil:

GE068R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/25/1,0MM: 5 años

GE069R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/25/1,27MM: 5 años

GE077R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/20/1,0/1,3MM: 5 años

GE220R HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/13/1,27MM: 8 años

GE221R HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/25/1,27MM: 8 años

GE222R HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/13/1,27MM: 8 años

GE223R HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/25/1,27MM: 8 años

GE225R HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27MM: 8 años

GE320SU HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/13/1,27MM: 8 años

GE322SU HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/25/1,27MM: 8 años

GE323SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/13/1,27MM: 8 años

GE325SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,0MM: 8 años

GE326SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27MM: 8 años

GE327SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/13/1,27MM: 8 años

GE329SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/25/1,27MM: 8 años

GE330SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/13/1,27MM: 8 años

GE331SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/19/1,27MM: 8 años

GE332SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/25/1,27MM: 8 años

Forma de presentación: cada hoja de sierra está envasada individualmente

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

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2026-10-6

DISPOSICIÓN N° **2374**

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



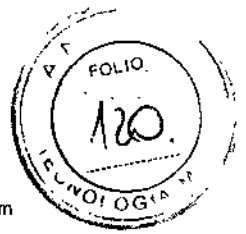
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**2374**.....

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



Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania.


HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM. 90/25/1,0 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM. 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM. 90/20/1,0/1,3 MM
HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,0 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/19/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/25/1,27 MM


Estéril

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 "De un solo uso"

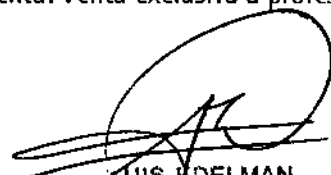
 "Atención: véase las instrucciones de uso"

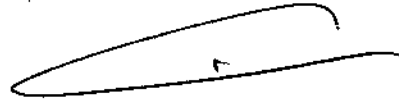
 "Método de esterilización: Radiación gamma"

Director Técnico: Fam. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-161




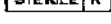
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

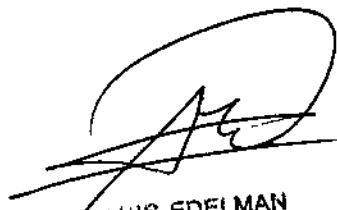

LUIS IDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16269

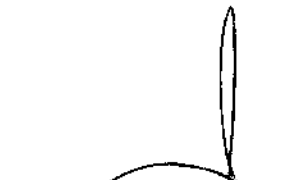


Modelo de instrucciones de uso

1. Importador y fabricante:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania.
2. HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM. 90/25/1,0 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM. 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM. 90/20/1,0/1,3 MM
HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,0 MM
HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/25/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/13/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/19/1,27 MM
HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/25/1,27 MM
3. Estéril
4.  "De un solo uso"
5.  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"
6.  "Atención: véase las instrucciones de uso"
7.  "Método de esterilización: Radiación gamma"
8. Director Técnico: Fam. Mariano Peralta
9. Autorizado por la ANMAT PM-669-161
10. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
11. Utilice las herramientas única y exclusivamente de acuerdo con las instrucciones de manejo de los sistemas quirúrgicos a motor.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12490 • M.P. 16258



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2026-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2374** 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 sierra

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-447 Hojas, de Sierra

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para el corte intraoperatorio de huesos y cartílago y resección de huesos, en traumatología, ortopedia, cirugía cardíaca y torácica, cirugía de los huesos pequeños.

Modelo(s):

GE068R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/25/1,0MM

GE069R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/25/1,27MM

GE077R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/20/1,0/1,3MM

GE220R HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/13/1,27MM

GE221R HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/25/1,27MM

GE222R HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/13/1,27MM

GE223R HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/25/1,27MM

GE225R HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27MM

GE320SU HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/13/1,27MM

GE322SU HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/25/1,27MM

GE323SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/13/1,27MM

..//

GE325SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,0MM

GE326SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27MM

GE327SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/13/1,27MM

GE329SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/25/1,27MM

GE330SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/13/1,27MM

GE331SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/19/1,27MM

GE332SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/25/1,27MM

Período de vida útil:

GE068R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/25/1,0MM: 5 años

GE069R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/25/1,27MM: 5 años

GE077R HOJA DE SIERRA SYNTHES/HOWM.90/20/1,0/1,3MM: 5 años

GE220R HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/13/1,27MM: 8 años

GE221R HOJA DE SIERRA LINVATEC POWERPRO 90/25/1,27MM: 8 años

GE222R HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/13/1,27MM: 8 años

GE223R HOJA DE SIERRA STRYKER 2000 90/25/1,27MM: 8 años

GE225R HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27MM: 8 años

GE320SU HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/13/1,27MM: 8 años

GE322SU HOJA DE SIERRA STRYKER SYS. 4+5 90/25/1,27MM: 8 años

GE323SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/13/1,27MM: 8 años

GE325SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,0MM: 8 años

GE326SU HOJA DE SIERRA SYNTHES 90/25/1,27MM: 8 años

GE327SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/13/1,27MM: 8 años

GE329SU HOJA DE SIERRA LINVATEC 90/25/1,27MM: 8 años

GE330SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/13/1,27MM: 8 años

GE331SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/19/1,27MM: 8 años

GE332SU HOJA DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6. 90/25/1,27MM: 8 años

Forma de presentación: cada hoja de sierra está envasada individualmente

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





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

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2374**

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