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

DISPOSICIÓN N° 7146

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8389-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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.

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 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

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

DISPOSICIÓN N° 7146

Artículos 8º, inciso ll) 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 LE BISTOURI, SUPERBLADES, nombre descriptivo HOJAS DE BISTURÍ y nombre técnico HOJAS DE BISTURÍ, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 5 a 8 y 9 a 13 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-2055-15, 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. Inscríbase 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 Nº 7146

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 Nº 1-47-8389-12-2
DISPOSICIÓN Nº 7146

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....7146.....

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): LE BISTOURI, SUPERBLADES.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Incisiones quirúrgicas.

Modelo/s: De Acero al carbono, De acero inoxidable, Medidas: del 10 al 25.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Expediente Nº 1-47-8389-12-2

DISPOSICIÓN Nº 7146

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....7146.....

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

7146

Anexo III.B- RÓTULOS

HOJAS DE BISTURÍ

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No.108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

HOJAS DE BISTURÍ

Modelos: - de acero al carbono.

- de acero inoxidable.

Medidas: del 10 al 25

Marca: Le Bistouri/ Superblades

3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen) **xxxxxx**

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO (M.N. 11588)
DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

7146

5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) **dd/mm/aaaa**

Fecha de Vencimiento: (de origen) (3 años a partir de la fecha de elaboración)**dd/mm/aaaa**

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por radiación gamma.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-15

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

7146

Proyecto de rótulo

HOJAS DE BISTURI ACERO AL CARBONO / DE ACERO INOXIDABLE

Marca: LE BISTOURI / SUPERBLADES

Medida:

Lote: xxxxxxxx

Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

De un solo uso.

Almacenar a temperatura ambiente.

Esterilizado por radiación gamma.

No se garantiza la esterilidad si el envase ha sido dañado o abierto.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-15

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

7146

SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
R	Esterilizado por radiación gamma
	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
LOT	Lote
	Elaborado (dd/mm/aaaa)
	Usar antes de (dd/mm/aaaa)
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol
	Frágil
	Este lado arriba

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

7146

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

HOJAS DE BISTURÍ

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No.108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

HOJAS DE BISTURÍ

Modelos: - de acero al carbono.

- de acero inoxidable.

Medidas: del 10 al 25

Marca: Le Bistouri/ Superblades

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

7146/0

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Instrucciones de uso

Para ensamblar la hoja en el mango del bisturí:

- **Seleccionar el tamaño adecuado de hoja de bisturí.**
- **Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.**
- **Retirar la hoja de bisturí del envase estéril.**
- **Tomar el mango del bisturí con la mano izquierda.**
- **Deslizar la hoja de arriba hacia abajo, de tal modo que su parte inferior ensamble con la base del tercio superior del mango.**
- **Realizar la incisión.**

Para remover la hoja del mango del bisturí:

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

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- **Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.**
- **Leer las instrucciones antes de su uso.**
- **El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.**
- **El producto no debe ser reutilizado.**
- **Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.**
- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.**
- **El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.**
- **No tomar la hoja de bisturí con las manos para evitar cortes accidentales.**

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por radiación gamma.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

7146

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-15

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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:

Ver informe adjunto.

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:

Las hojas de bisturí deben estar unidas al mango para su correcta utilización.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

No corresponde.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar.**

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

7146

8) Si un producto médico esta 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:

No corresponde.

9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

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:

No corresponde.

11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

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 variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

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 administrar:

No corresponde.

14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

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 corresponde.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

7146 13

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO DT MN 11580
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8389-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7146..., y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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): LE BISTOURI, SUPERBLADES.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Incisiones quirúrgicas.

Modelo/s: De Acero al carbono, De acero inoxidable, Medidas: del 10 al 25.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 DIC 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7146

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