



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

DISPOSICIÓN N° 13382

BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-2045-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NORTH MANAGEMENT TRADE 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 13382

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Schreiber, nombre descriptivo Hojas de Bisturí y nombre técnico Hojas de Bisturí, de acuerdo con lo solicitado por NORTH MANAGEMENT TRADE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 a 107 y 108 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-723-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

13382

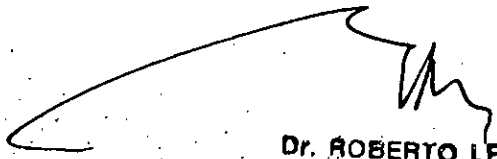
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2045-13-7

DISPOSICIÓN N°

LP

13382



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA**

Santa Fe 1695 (S2000ATY) - Rosario - ARGENTINA

Tel.: (0341) 425-4129 / 425-8659

Fax (0341) 425-8103 - E - mail: nmt@northmanagement.arnetbiz.com.ar



1. PROYECTO DE RÓTULO

13382

07 DIC. 2016

FABRICANTE: Schreiber GmbH

DIRECCIÓN: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania

IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA

DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé

PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ

MODELO: Hojas de bisturí

Marca: Schreiber

LOTE:

VENCIMIENTO:

**Producto ESTERIL de una sola aplicación o uso, esterilizado A VAPOR
LLENO CON VAIO FRACCIONADO**

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Silvina Riol – Farmaceutica – Mat.Prov. 3186

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-2



Consulte las Instrucciones de Uso

FABRICANTE: Schreiber GmbH

DIRECCIÓN: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania

IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA

DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé

PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ

MODELO: Hojas de bisturí

Marca: Schreiber

LOTE:

VENCIMIENTO:

**Producto ESTERIL de una sola aplicación o uso, esterilizado A VAPOR
LLENO CON VAIO FRACCIONADO**

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR


DIRECTOR TÉCNICO: Silvina Riol – Farmaceutica – Mat.Prov. 3186


CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-2



Consulte las Instrucciones de Uso


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



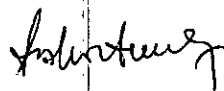
Códigos Hojas de bisturi

Hojas de bisturi estéril

Códigos

- 11-0100
- 11-0110
- 11-0120
- 11-0124
- 11-0130
- 11-0140
- 11-0150
- 11-0153
- 11-0160
- 11-0170
- 11-0180
- 11-0190
- 11-0200
- 11-0230
- 11-0240
- 11-0210
- 11-0220
- 11-0250
- 11-0360
- 11-0640

13382


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA

Santa Fe 1695 - (2000) ROSARIO - ARGENTINA
Tel. (0341) 426-4129 / 425-8659
Fax: (0341) 425-8103 - E-mail: nmt@nmtarg.com.ar



INSTRUCCIONES DE USO

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

RÓTULO:

FABRICANTE: Schreiber GmbH

DIRECCIÓN: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania

IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA

DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé

PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ

MODELO: Hojas de bisturí

Marca: Schreiber

LOTE:

VENCIMIENTO:

Producto ESTERIL de una sola aplicación o uso, esterilizado A VAPOR LLENO CON VAIO FRACCIONADO

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Silvina Riol – Farmaceutica – Mat.Prov. 3186

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-2



Consulte las Instrucciones de Uso

FABRICANTE: Schreiber GmbH

DIRECCIÓN: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania

IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA

DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé

PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ

MODELO: Hojas de bisturí

Marca: Schreiber

LOTE:

VENCIMIENTO:

Producto ESTERIL de una sola aplicación o uso, esterilizado A VAPOR LLENO CON VAIO FRACCIONADO

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

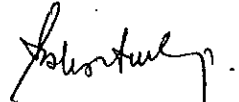
DIRECTOR TÉCNICO: Silvina Riol – Farmaceutica – Mat.Prov. 3186

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

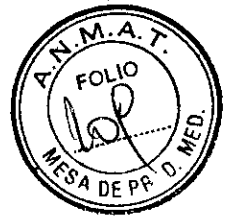
REGISTRO ANMAT: PM-723-2



Consulte las Instrucciones de Uso


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



Hojas de bisturi estéril

Códigos

11-0100
11-0110
11-0120
11-0124
11-0130
11-0140
11-0150
11-0153
11-0160
11-0170
11-0180
11-0190
11-0200
11-0230
11-0240
11-0210
11-0220
11-0250
11-0360
11-0640

13382

E


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica

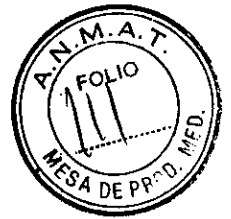


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
Prestaciones

13382

CARACTERÍSTICAS	BENEFICIOS
Descartables, un solo uso	Las hojas de bisturí quirúrgicas son productos de un solo uso para prevenir la contaminación cruzada.
Hecho de Acero al carbono suizo de la más alta calidad.	Los beneficios del óptimo endurecimiento y templado logran un mayor filo y durabilidad.
bordes Uniformes y corte agudo	La calidad de los bordes de la Hoja proporciona un corte fino, que es importante para la cicatrización del tejido, daño ínfimo y rápida recuperación.
Superficies pulidas	Las hojas de bisturí quirúrgicas tienen un proceso de pulido especial, que no solo mejora su apariencia dando una terminación limpia sino que además mejora el resistencia a la corrosión.
Formas de Hoja y tamaño:	El diseño y el tamaño de las hojas se ajustan a los números y formas comúnmente usados en Hojas de bisturí quirúrgicas a nivel mundial.
Estampado y marcado según Estándares internacionales	El tamaño de la hoja es estampado en el talón de la hoja. La marca del fabricante es estampada en la Hoja.
Embalaje estéril	Cada Hoja se envasa individualmente en un paquete de aluminio. La forma es del contorno de la Hoja y el número y tamaño son impresos en cada paquete individual y en la caja para una identificación exacta y fácil.
El empaquetado es protegido de la corrosión	Las hojas de acero son protegidas con un estrato de papel (VCI) inhibidor de corrosión volátil.

3.3. 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;



Modo de uso

Retire la lengüeta de aluminio como viene indicado por la flecha en el paquete, en la parte superior del mismo, tire suavemente hasta quedar descubierta la hoja, retire del lugar, luego coloque sobre un mango para su posterior utilización. Una vez abierto el envase se recomienda utilizar a la brevedad posible, ya que no se asegura su esterilidad por tiempos posteriores a la apertura del mismo.

13382

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
Cuidados, precauciones y contraindicaciones

- El producto es de un solo uso. Si el envase se encuentra dañado al momento de uso y se sospecha la contaminación del producto y por consecuencia la pérdida de esterilidad **NO UTILICE EL PRODUCTO Y ELIMINELO EN UN LUGAR SEGURO PARA EVITAR SU USO.**
- **Vida útil:** 5 años
- No posee contraindicaciones.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección

El producto se entrega limpio y estéril y no requiere de reesterilización porque es de un solo uso.

Procedimiento de descarte ante rotura de envase

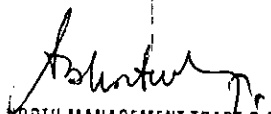
En caso de rotura del envase, no se debe realizar ningún procedimiento de esterilización, se descarta el producto según las siguientes pautas.

Maneje con estricta precaución los elementos cortopunzantes y dispóngalos o deséchelos en recipientes a prueba de perforaciones (Descartadores). Las hojas que se van a desechar, se les coloca en el recipiente con hipoclorito de sodio a 5.000 ppm durante 30 minutos, se retira luego el hipoclorito y se desecha en el descartador mencionado anteriormente. Puede emplearse otro tipo de desinfectante que cumpla los requisitos mínimos de este proceso.

Absténgase de doblar o partir manualmente las hojas de bisturí, cuchillas, agujas o cualquier otro material cortopunzantes.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Observar el embalaje antes de su utilización y utilizar el procedimiento de descarte ante


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



rotura de envase.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

13382

No corresponde.

3.12. 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 a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento embalaje y transporte

La temperatura óptima de almacenaje es de 22 °C. Le recomendamos que, si se almacena en una temperatura por encima de los 37 grados °C, refresque el producto antes de usarlo.

Embalaje de las hojas de bisturí quirúrgico:

Configuración del embalaje:

Las hojas de bisturí son embaladas individualmente en Papel de aluminio laminado con inhibidor de corrosión volátil (VCI) con papel en uno de sus lados. Este papel de aluminio laminado está desarrollado especialmente con una resistencia muy alta a posibles daños de pinchaduras, sin apertura y así evitar cualquier rotura de la capa interna de polímero.

La bolsa de aluminio es suave y de fácil apertura.

Especificación del material de una unidad de embalaje:

Papel de aluminio superior

30 ± 5% micrones papel de aluminio laminado con un 30% ± 7,5 micrones opaco BOPP Láctea, Impresión con tintas resistentes al alcohol e impresión de protección.

Hoja de aluminio inferior

30 ± 5% micrones laminado con papel de aluminio de 30 micras 7,5% Transparente CPP, impresión con tintas resistentes al alcohol.

Papel Anti Corrosivo inhibidoras de corrosión

Papel BRANOROST CR 9 d/k grado de anti-corrosión (Inhibidor de corrosiones volátiles).

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Se descarta el producto según las siguientes pautas.



Maneje con estricta precaución los elementos cortopunzantes y dispóngalos o deséchelos en recipientes a prueba de perforaciones (Descartadores). Las hojas que se van a desechar, se les coloca en el recipiente con hipoclorito de sodio a 5.000 ppm durante 30 minutos, se retira luego el hipoclorito y se desecha en el descartador mencionado anteriormente. Puede emplearse otro tipo de desinfectante que cumpla los requisitos mínimos de este proceso.

Absténgase de doblar o partir manualmente las hojas de bisturí, cuchillas, agujas o cualquier otro material cortopunzantes.


Siga la normativa de su país para la disposición final de las mismas.


13382

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones

E.


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SILVINA RIOL
Farmacéutica
Matr. 3186
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2045-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**13382** de acuerdo con lo solicitado por NORTH MANAGEMENT TRADE 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: 13-234 Hojas de Bisturí

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Schreiber

Modelo:

11-0100

11-0110

11-0120

11-0124

11-0130

11-0140

11-0150

11-0153

11-0160

11-0170

11-0180

11-0190

11-0200

11-0230

11-0240

11-0210

11-0220

11-0250

11-0360

11-0640

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinado para corte de tejidos humanos por personal de salud, médicos o enfermeras.

destinado para corte de tejidos humanos por personal de salud, médicos o enfermeras.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Schreiber GmbH

Lugar/es de elaboración: Unterer Damm 15 78567 Fridingen/Donau Alemania.

E.
A



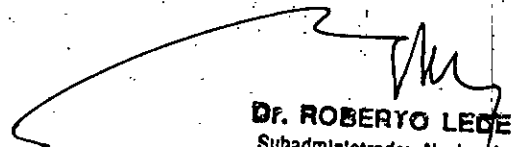
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a NORTH MANAGEMENT TRADE S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-723-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a... 07 DIC. 2016...
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13382

E


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.