



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

**DISPOSICIÓN N°**

**0484**

**BUENOS AIRES, 17 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-12736/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Arain, Aurinco, nombre descriptivo Mango de electrobisturí y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares, según lo solicitado por Drogueria Martorani 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 y 144 a 146 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-928-54, 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.



DISPOSICIÓN N° 0484

**Ministerio de Salud**

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

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-12736/10-0  
DISPOSICIÓN N° 0484

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 N° ..... **0484**

Nombre descriptivo: Mango de electrobisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-229 Unidades para Electrocirugía, Monopolares.

Marca del producto médico: Arain, Aurinco.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Utilizado para procedimientos de electrocirugía de baja potencia monopolar, para la realización de corte y coagulación.

Modelos:

231-014-3 Lapiz electroquirúrgico, control manual con pulsador, electrodo cuchilla, cable de 3m, switch estándar de 3 patas, de un solo uso, estéril.

240-004-3 Lapiz electroquirúrgico, control a pedal, electrodo cuchilla removible, cable de 3m, enchufe de 4 mm, de un solo uso, estéril.

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

Nombre del fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.

Lugar de elaboración: Wazirabad Road, Sialkot – 51310, Pakistán.

Representante autorizado: Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)

Dirección de representante autorizado: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania.

Expediente N° 1-47-12736/10-0

DISPOSICIÓN N°

**0484**

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 N°  
0484  
.....

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

0484



## 2.- ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde

**Fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.**

Dirección: Wazirabad Road, Sialkot 51310- Pakistan

**Representante autorizado.- Medical Device Safety Service GMBH (MDSS)**

Dirección: Schiffgraben 41 - 30175 Hannover ALEMANIA

2.2 Información estrictamente necesaria para la Identificación del producto médico y contenido del envase.

Nombre Descriptivo: **MANGO DE ELECTROBISTURI. Accesorios**

Marca: Arain®, Aurinco®,

Modelos:

- 231-014-3 Mango de Electrobisturi, control manual, con electrodo de punta, un solo uso, esteril.
- 240-004-3 Mango de Electrobisturi, control a pedal, con electrodo de punta, un solo uso, esteril.

Contenido: pouch x 1.

2.3 Si corresponde la palabra estéril: **ESTERIL.**

2.4 Código de lote precedido por la palabra lote o el número de serie, según proceda:

Lote No.: XXXXXX, según corresponda

2.5 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 vencimiento (periodo de vida útil): 36 meses desde la fecha de esterilización.

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: **UN SOLO USO.**

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Mantener en lugar fresco y seco.

2.8 Instrucciones de uso: El uso de este dispositivo queda reservado para profesionales especializados.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse: **NO REUTILIZAR**

- Conservar en el envase sellado original. No utilizar si el envase está dañado o abierto. Verificar la integridad del envase estéril antes de su uso.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: esterilizado por oxido de etileno/EO.

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. **Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 54.**

2.13. Condición de Venta ( según Disp.ANMAT 5267/06): Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

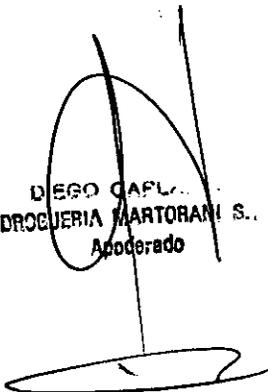


**Drogueria Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
DIEGO CAPLAN  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
Acreditado

### 3. 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;

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde

**Fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.**

Dirección: Wazirabad Road, Sialkot 51310- Pakistan

**Representante autorizado.- Medical Device Safety Service GMBH (MDSS)**

Dirección: Schiffgraben 41 - 30175 Hannover ALEMANIA

2.2 Información estrictamente necesaria para la Identificación del producto médico y contenido del envase.

Nombre Descriptivo: **MANGO DE ELECTROBISTURI. Accesorios**

Marca: **Arain®, Aurinco®,**

Modelos:

- 231-014-3 Mango de Electrobisturi, control manual, con electrodo de punta, un solo uso, esteril.
- 240-004-3 Mango de Electrobisturi, control a pedal, con electrodo de punta, un solo uso, esteril.

Contenido: pouch x 1.

2.3 Si corresponde la palabra estéril: **ESTERIL.**

2.4 y 2.5 No aplica

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: **UN SOLO USO.**

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Mantener en lugar fresco y seco.

2.8 Instrucciones de uso: El uso de este dispositivo queda reservado para profesionales especializados.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse: **NO REUTILIZAR**

Conservar en el envase sellado original. No utilizar si el envase está dañado o abierto. Verificar la integridad del envase esteril antes de su uso.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: esterilizado por oxido de etileno.

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. **Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 54.**

2.13. Condición de Venta ( según Disp.ANMAT 5267/06): Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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;

Uso previsto: Mango de electrobisturi para electrocirugía, con electrodo de punta, de un solo uso, control manual/pedal. Interruptor de mano, para uso individual en un solo paciente. No incluye el generador de electrocirugía de alta frecuencia

#### Modo de empleo

- Compruebe el enchufe correspondiente en la base del generador y la conexión.
- Presione CUT / botón amarillo para el corte y COAG / botón azul para la coagulación.

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

*Cristina Hnatyszyn*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.P. 8192  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Drogueria Martorani

**Drogueria Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

*Diego Kaplanian*  
**DIEGO KAPLANIAN**  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.  
 Apoderado

sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

**Instalación y uso:** No incluye el generador de electrocirugía de alta frecuencia

- El mango de electrobisturí está destinado para su uso sólo en procedimientos de baja potencia monopolar.
- El electrobisturí puede ser utilizado para todo procedimiento de electrocirugía monopolar.
- Para realizar las conexiones de instalación consulte el manual de instrucciones de su generador.
- Como para todo procedimiento de seguridad con todos los instrumentos de electrocirugía no active el generador hasta que el electrobisturí haya sido puesto en contacto con el paciente.
- **ACCESORIOS COMPATIBLES:**  
Generador estático de hasta 50 watt ValeyLab, Erron, Aesculap

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; **No aplica**

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; **No aplica**

Esta indicado su uso para profesionales debidamente entrenados.

#### Contraindicaciones

- El uso de instrumentos electroquirúrgicos está contraindicado cuando, a juicio del médico, su uso fuera contrario al beneficio del paciente luego de valorar el riesgo/beneficio.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; **No aplica**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- Todos los productos estériles mantienen su condición hasta su fecha de vencimiento. No utilizar después de su fecha de vencimiento. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

3.8. Si un producto médico está 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 Aplica**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; **No aplica**

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); **No aplica**

3.10. 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;

*Ursula*  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8102  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Drogueria Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

*Diego*  
DIEGO CAPLANI  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
Aprobado

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. **No aplica**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; **No aplica**

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;

#### Advertencias y precauciones

##### ADVERTENCIAS:

- No apoyar el mango de control manual sobre el paciente cuando no se encuentre en uso, ni tampoco utilizar en presencia de gas u otros productos inflamables.
- Si se requiere incrementar la potencia, verificar el contacto de la placa-paciente, los clamps, conectores y accesorios activos.
- Ubicar los electrodos ECG y el equipo lo mas lejos en la medida de lo posible de la zona de la cirugía.
- Mantener el voltaje/potencia tan baja como sea posible para alcanzar los resultados y el efecto deseado.
- La activación de un dispositivo de electrocirugía cuando no esté en contacto con el tejido target o en posición de liberar energía al tejido target (fulguración) puede causar acoplamiento.

3.13. 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 suministrar; **No aplica**

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

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

3.15. 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 aplica**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. **No aplica**

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

DIEGO CAPLANIAN  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.  
Aprobado



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12736/10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0484 y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani 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: Mango de electrobisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-229 Unidades para Electrocirugía, Monopolares.

Marca del producto médico: Arain, Aurinco.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Utilizado para procedimientos de electrocirugía de baja potencia monopolar, para la realización de corte y coagulación.

Modelos:

231-014-3 Lapiz electroquirúrgico, control manual con pulsador, electrodo cuchilla, cable de 3m, switch estándar de 3 patas, de un solo uso, estéril.

240-004-3 Lapiz electroquirúrgico, control a pedal, electrodo cuchilla removible, cable de 3m, enchufe de 4 mm, de un solo uso, estéril.

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

Nombre del fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.

Lugar de elaboración: Wazirabad Road, Sialkot – 51310, Pakistán.

Representante autorizado: Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)

Dirección de representante autorizado: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania.

..//  
Se extiende a Drogueria Martorani S.A., el Certificado PM-928-54 en la Ciudad de Buenos Aires, a  
17 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.  
DISPOSICIÓN N° 0484



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