



BUENOS AIRES, **27 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10720-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. 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 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 0777

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 HUAIYIN MEDICAL, nombre descriptivo Hojas de bisturí quirúrgica estéril y nombre técnico Hojas, de Bisturí, de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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 59 y 55 a 58 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-1678-29, 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° **0 7 7 7**

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° 1-47-10720-12-5  
DISPOSICIÓN N°

**0 7 7 7**

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° .....**0777**.....

Nombre descriptivo: Hojas de bisturí quirúrgica estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas, de Bisturí.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): HUAIYIN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Hojas para utilizar durante la cirugía, acoplada al mango del bisturí. Tienen filo doble, fino y cortante.

Modelo(s): Hoja de bisturi quirúrgica estéril.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003, P.R. China.

Expediente N° 1-47-10720-12-5

DISPOSICIÓN N°

**0777**

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

**0777**  
.....



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



0 7 7 7 7  
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
55  
MESA DE ENTRADAS

**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd – Nº 8 West Mingyuan Road – Huaian – Jiangsu 223003 – PR China.
2. Importado por Queen Insumos Hospitalarios SRL – Alvear (Calle 113) Nº 2921 – San Martín – Provincia de Buenos Aires.
3. Productos de uso Médico –Marcas: HUAIYIN MEDICAL, Modelo: Hojas de bisturí Quirúrgica Estéril
4. Nº de lote:
5. Producto de un solo uso estéril, descartable.
6. Esterilizado por Radiación Gamma.
7. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-1678-29.
9. condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### Uso indicado:

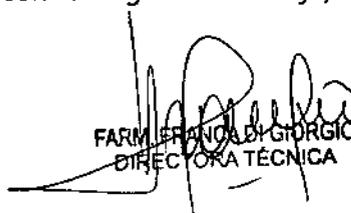
Las hojas de bisturí se utilizan para la cirugía. Son una especie de cuchilla que se acoplan al mango del bisturí. Tienen un filo doble, fino y cortante, y las hay de distintos tamaños y curvaturas, para que se adapten a cada necesidad.

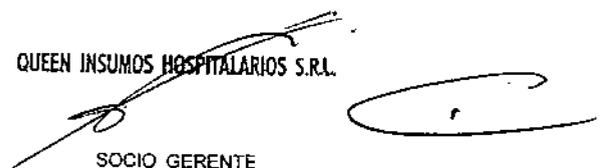
Son un producto de un solo uso.

Procedimiento recomendado para el ensamble y remoción de las hojas de bisturí

### Para colocar la hoja:

- Tomar la hoja con pinza, o similar, evitando el contacto con el filo de la misma
- Colocar con la mano izquierda el montaje superior
- De acuerdo con el lugar en la hoja, manejar parcialmente y realizar ranuras de montaje.

  
FRANCA LUCIA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE



0777



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

- Deslizar la cuchilla en su posición hasta escuchar un clic

#### Para remover la hoja:

Tomar la hoja con pinzas o instrumental similar. Levantar la punta del dedo índice, evitando siempre el contacto con el filo y deslizar con cuidado fuera de la mano.

#### Formas de sujetar el bisturí:

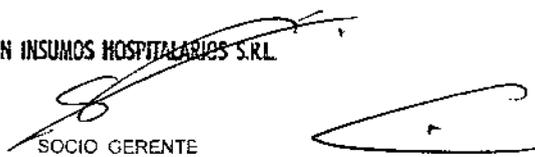
1ra posición: Como una pluma de escribir con el corte hacia abajo, o sea hacia la cara palmar de la mano: en esta posición el dedo índice y pulgar se encuentran colocados naturalmente a uno y otro lado de la articulación, o unión de la hoja con el mango, el dedo medio se adelanta sobre la cara correspondiente de la hoja del bisturí para fijar y determinar mejor su acción, mientras que los dedos anular y pequeño se apoyan en las partes adyacentes al sitio en que se opera, a fin de fijar y dar un punto de apoyo a la totalidad de la mano: esta es la posición mas común para la disección. Como se comprende fácilmente, la inclinación que se da a la hoja, puede ser mayor o menor, habiendo casos en los que a consecuencia de la flexión forzada de los dedos, la punta puede corresponder a la palma de la mano o directamente abajo, como cuando se abren de arriba abajo algunos tumores o abscesos.

2da posición: Es igual a la anterior, con la diferencia de que el corte del bisturí mira directamente adelante, en cuyo caso el dedo medio, en vez de adelantarse sobre la cara correspondiente de la hoja del bisturí, se le suele colocar sobre el dorso, para dar mas fuerza a la acción divisoria del bisturí.

3ra posición: en esta se coge el bisturí como si fuera el cuchillo con que se trincha en la mesa: el dedo pulgar y el medio corresponden a el punto de unión de la hoja con el mango, el dedo índice se adelanta sobre el dorso del bisturí, no solo para fijarle, sino para imprimirle el grado de fuerza que se cree conveniente y necesario; los dedos anular y auricular sujetan el mango en el hueco de la mano; el corte del bisturí mira abajo en esta posición. Esta

  
FARRI FRANCESCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
SOCIO GERENTE



1777



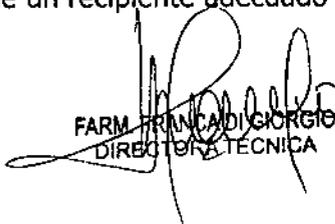
**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

posición puede variar, según los casos y circunstancias; así es que, unas veces adelantamos el dedo pulgar y el medio y otras el índice por una y otra cara de la hoja del bisturí, quedando sujeto el mango en la palma de la mano, como sucede en las incisiones; que mas que fuerza, exigen precaución y precisión; otras, después de haber adelantado los dedos pulgar y medio sobre las caras de la hoja, adelantamos el índice sobre el dorso del bisturí para precisar mejor su acción cortante; otras veces en fin, se coge de lleno, si así puede decirse, el mango del bisturí, sujetándole a la palma de la mano con los cuatro últimos dedos, quedando en este caso la segunda falange del dedo índice al lado opuesto del pulgar, en el punto de unión de la hoja del bisturí o cuchillo con el mango, como sucede en los casos en que mas que precisión, exige fuerza la sección que se va a practicar.

4ta posición: Es igual a la anterior, con la diferencia de que así como en aquella el corte del bisturí mira hacia abajo, en esta mira hacia arriba, o sea hacia la cara dorsal de la mano: esta posición no es susceptible de tantas variaciones con la anterior, pues la presencia del corte en la dirección indicada, imposibilita el adelantar el índice sobre el dorso como en la anterior.

5ta posición: En esta, el bisturí se coge como si fuera un arco de violín: el dedo pulgar y el medio ocupan uno y otro lado de la articulación o unión de la hoja con el mango, el dedo índice sobre el dorso del bisturí o en la misma cara de este por el lado opuesto del pulgar, el dedo anular en la cara correspondiente del mango y el dedo pequeño levantado o al aire, el corte del bisturí mira abajo. Cuando se quiere dar más solidez a esta posición, se puede adelantar el quinto dedo sobre el mango, de modo que le venga a sujetar y apoyar sobre el borde cubital y cara palmar de la mano.

Para desechar el producto se debe tener mucho cuidado en el momento de su eliminación, para así evitar cualquier contacto o lesiones debido a la fuerte naturaleza del objeto. Será necesario disponer de un recipiente adecuado para descartar este tipo de material.

  
FARM. FRANCISCO GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

  
SOCIO GERENTE 



0777



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

Producto de un solo uso, estéril. No utilizar si el envase se encuentra deteriorado o roto.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Las hojas de bisturí se presentan en los siguientes modelos:

Nº10-11-12-12d-13-14-15-15c-16-18-19-20-21-22-23-24-24d-25-27-34-36-36d.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

5 años a partir de la fecha de esterilización.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCESCO GIORGIO  
FABRICA TÉCNICA



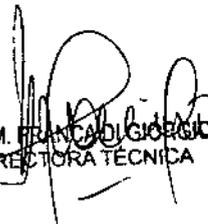
0' 7:7:7



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
  - Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd – N° 8 West Mingyuan Road – Huaian – Jiangsu 223003 – PR China.
2. Importado por Queen Insumos Hospitalarios SRL – Alvear (Calle 113) N° 2921 – San Martin – Provincia de Buenos Aires.
3. Productos de uso Medico –Marcas: HUAIYIN MEDICAL, Modelo: Hojas de bisturí Quirúrgica Estéril
4. N° de lote
5. Vto.
6. Producto de un solo uso estéril, descartable.
7. Esterilizado por Radiación Gamma.
8. Forma de presentación: N°10-11-12-12d-13-14-15-15c-16-18-19-20-21-22-23-24-24d-25-27-34-36-36d.
9. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en envase
10. No utilizar si el envase está dañado
11. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-29.
13. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10720-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.777**, y de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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 quirúrgica estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas, de Bisturí.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUAIYIN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Hojas para utilizar durante la cirugía, acoplada al mango del bisturí. Tienen filo doble, fino y cortante.

Modelo(s): Hoja de bisturí quirúrgica estéril.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003, P.R. China.

Se extiende a QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. el Certificado PM-1678-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0 7 7 7**

1

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