



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0380

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013552-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIBEL 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0380

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

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 ALBION, nombre descriptivo Hojas de bisturí y nombre técnico Hojas, de Bisturí, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 166 y 168 a 173 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-34, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0380

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-013552-09-4

DISPOSICIÓN N° 0380

SB

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0380



1. RÓTULO

FABRICANTE: JAI SURGICAL LIMITED

DIRECCIÓN: SP 146(L) RIICO Industrial Area, Bhiwadi – 301 019, Rajasthan, India.

H.O.B-3 Infocity, Sector 33-34, Gurgaon 122001, Haryana INDIA

IMPORTADOR: Medibel S.A.

DIRECCIÓN: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Bs.As.

PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ - BISTURI

MARCA: ALBION

MODELO: VER MODELOS

Producto ESTÉRIL de una sola aplicación o uso, esterilizado por radiación gamma

FECHA DE VENCIMIENTO:

LOTE Nro:

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

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: 1208-34

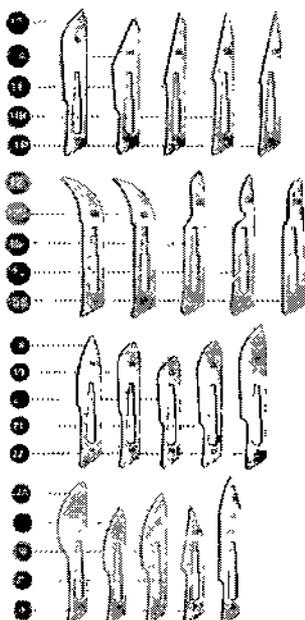
 **Consulte las Instrucciones de Uso**

MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

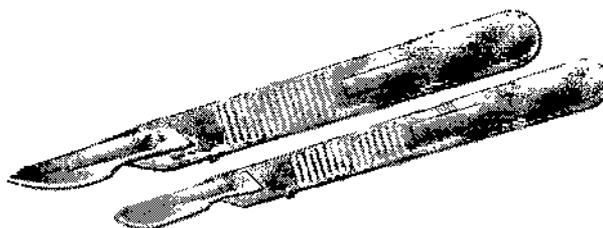
DIEGO ARIEL BOTTA
Biong Mat 5195
D.N.I 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

2. PRESTACIONES

HOJAS DE BISTURI



BISTURIAS



CARACTERÍSTICAS	BENEFICIOS
Descartables, un solo uso	Las hojas de bisturí quirúrgicas y los bisturios ALBION 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 de ALBION proporciona un corte fino, que es importante para la cicatrización del tejido, daño ínfimo y rápida recuperación.
Superficies pulidas	Las hojas de bisturí quirúrgicas ALBION 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.

MEDIBEL S.A.
 APODERADO
 JORGE LUIS BELLAGAMBA
 D.N.I. 04.136.282

DIEGO ARIEL BOTTA
 Bieng. Mat. 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO



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.
Mango	Mango moldeado en plástico ABS
Montaje universal	Las hojas ALBION se ajustan a los mangos de escalpelo conforme con los estándares internacionales ISO 7740:1985(ENE 27740:1992).
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 y cada Bisturí 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 y los bisturíes ALBION son protegidas con un estrato de papel (VCI) inhibidor de corrosión volátil.

MODELOS

- HOJAS PARA BISTURI EN ACERO INOXIDABLE ESTERILIZADAS
- HOJAS PARA BISTURI EN ACERO AL CARBONO ESTERILIZADAS
- BISTURIES DESCARTABLES ESTERILIZADOS (hoja de bisturí con mango, descartable):

MEDIBEL S.A.
 APODERADO
 JORGE LUIS BELLAGAMBA
 D.N.I. 04.136.262

DIEGO ARIEL BOTTA
 Biong Mat. 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TECNICO

0380



MODELOS, TAMAÑOS Y DESCRIPCION

- **MODELO: HOJAS PARA BISTURI EN ACERO INOXIDABLE ESERILIZADAS**
TAMAÑOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6,7,8, 9, 10,10A,10S, 11, 11 K, 11 P, 12,12A, 12B, 12D,13,14, 15,15A,15B,15C, 15S,15T, 16,17,18,19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24,24D, 25,25A ,27,34, 36,36D,60, Tipo Gubia y Tipo Cureta tamaños: 1,2,3,4,5,6,8,10,12,15, Para injerto de piel – dermatomo, tamaño: estándar
- **MODELO: HOJAS PARA BISTURI EN ACERO AL CARBONO ESERILIZADAS**
TAMAÑOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6,7,8, 9, 10,10A,10S, 11, 11 K, 11 P, 12,12A, 12B, 12D,13,14, 15,15A,15B,15C, 15S,15T, 16,17,18,19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24,24D, 25,25A ,27,34, 36,36D,60, Tipo Gubia y Tipo Cureta tamaños: 1,2,3,4,5,6,8,10,12,15, Para injerto de piel – dermatomo, tamaño: estándar
- **MODELO: BISTURIES DESCARTABLES ESTERILIZADOS (hoja de bisturi con mango, descartable):** bisturi descartables de seguridad, bisturi descartable de uso Dental. Mini bisturi descartables, bisturi descartables para dedo pulgar.
TAMAÑOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6,7,8, 9, 10,10A,10S, 11, 11 K, 11 P, 12,12A, 12B, 12D,13,14, 15,15A,15B,15C, 15S,15T, 16,17,18,19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24,24D, 25,25A ,27,34, 36,36D,60

3. 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 o el bisturí, retire del lugar, si utiliza una hoja, 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.

4. 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

Página 5 de 7


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262


DIEGO ARIEL BOTTA
Blang Mat 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

0380



esterilidad NO UTILICE EL PRODUCTO Y ELIMÍNELO EN UN LUGAR SEGURO PARA EVITAR SU USO.

- **Vida útil:** 5 años
- No posee contraindicaciones.

5. 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.

6. 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 y los bisturí ALBION:

Configuración del embalaje:

Las hojas de Acero al carbono quirúrgicas y los bisturí ALBION son embalados 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.

El embalaje de las hojas y los bisturíes cumplen con la especificación:
British Standard 2982:1992.

0388



Especificación del material de una unidad de embalaje:

Papel de aluminio superior

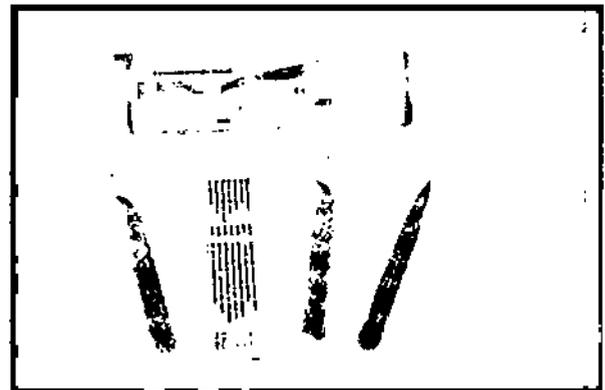
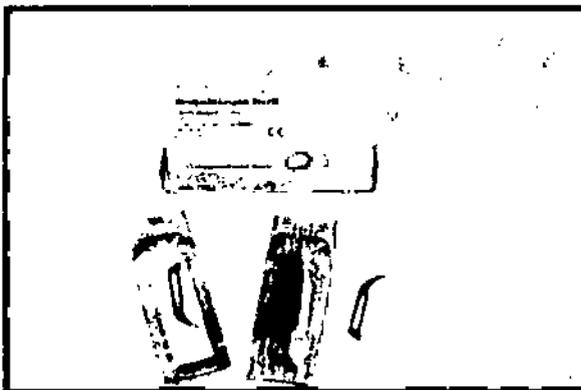
30 ± 5% micrones papel de aluminio laminado con un 30% ± 7,5 micrones opaco BOPP Láctea, Impresión con tintas resistentes al alcohol e impresión de protección.

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).



MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong Mat 5175
D.N.I. 17.705.217
DIRECTOR TECNICO

0380



PROYECTO DE RÓTULO

1. RÓTULO

FABRICANTE: JAI SURGICAL LIMITED

DIRECCIÓN: SP 146(L) RIICO Industrial Area, Bhiwadi – 301 019, Rajasthan, India.
H.O.B-3 Infocity, Sector 33-34, Gurgaon 122001, Haryana INDIA

IMPORTADOR: MEDIBEL S.A.

DIRECCIÓN: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Bs.As.

PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ

MARCA: ALBION

MODELO: ver modelos

LOTE:

Fecha de vencimiento:

Producto ESTERIL de una sola aplicación o uso, esterilizado por radiación gama

Producto de una sola aplicación o uso

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

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

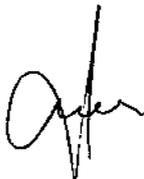
REGISTRO ANMAT: 1208-34



Consulte las Instrucciones de Uso

MODELOS:

- HOJAS PARA BISTURI EN ACERO INOXIDABLE ESTERILIZADAS
- HOJAS PARA BISTURI EN ACERO AL CARBONO ESTERILIZADAS
- BISTURIES DESCARTABLES ESTERILIZADOS (hoja de bisturi con mango, descartable):


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262


DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-013552-09-4

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

0380

y de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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 Bisturi

Marca de los productos médicos: ALBION

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado para corte de tejidos humanos

Modelos:

- Hojas para bisturi en acero inoxidable esterilizadas
- Hojas para bisturi en carbono esterilizadas
- Bisturíes descartables esterilizados

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente en papel de aluminio laminado con inhibidor de corrosión volátil con papel en uno de sus lados.

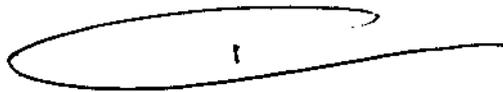
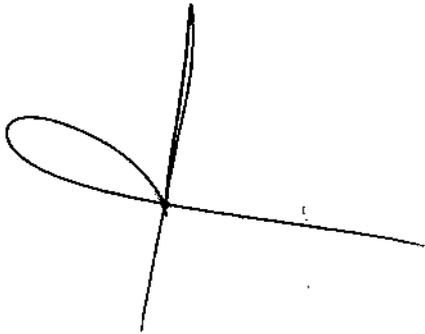
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JAI SURGICALS LIMITED

Lugar/es de elaboración: SP 146(L) RIICO Industrial Area, Bhiwadi-301019,
Rajasthan India. H.O.B-3 INFOCITY,SECTOR 33-34, GURGAON, 122001,
Haryana, India

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1208-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0380**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.