



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0863

BUENOS AIRES,

23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2099-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RODOLFO EDUARDO FRISARE 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° 0863

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 MARTIN, nombre descriptivo BISTURIES y nombre técnico Bisturíes, de acuerdo con lo solicitado por RODOLFO EDUARDO FRISARE 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 81 a 82 y 83 a 85 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-3-21, 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 Nº **0863**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-0000-2099-13-4

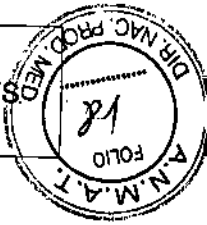
DISPOSICIÓN Nº **0863**

GP

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



REFSA	
-------	--

BISTURIES

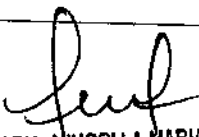


0863

A) PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Gebrüder Martin Gmb&Co.KG LUDWIGSTALER STR 132 D-78532. TUTTLINGEN.ALEMANIA	Importador: Rodolfo Eduardo Firsare S.A. Girardot 1551.C.A.B.A.República Argentina- T.E.011-4554-1661. E-mail.refsa@ref-sa.com	
<u>BISTURIES</u>		
MODELO:		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS ESTERIL		
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS. EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO		
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm.María Paula Mingolla MN 16466		
Producto autorizado por la ANMAT PM 3 – 21		
	LOT	


RODOLFO E. FIRSARE
REPRESENTANTE LEGAL


FARM. MINGOLLA MARIA PAULA
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 16456

REFSA	0863	BISTURIE
-------	------	----------




Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto



	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
ESTERL.GAM.	Esterilizado radiación Gamma
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
LOT	Código del Lote


RODOLFO E. FRISAN
 REPRESENTANTE LEG.


MINGOLLA MARIA PAULA
 DIRECTOR TÉCNICO
 PTO 16486


REFSA	7863	BISTURIES 
-------	------	--

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Gebrüder Martin Gmb&Co.KG LUDWIGSTALER STR 132 D-78532. TUTTLINGEN.ALEMANIA	Importador: Rodolfo Eduardo Frisare S.A. Girardot 1551.C.A.B.A.República Argentina- T.E.011-4554-1661. E-mail.refsa@ref-sa.com
<u>BISTURIES</u>	
MODELO:	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS ESTERIL	
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS. EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm.María Paula Mingolla M.N 16466	
Producto autorizado por la ANMAT PM 3 – 21	
	LOT
	


RODOLFO E. FRISARE
 REPRESENTANTE LEGAL


MINGOLLA MARIA PAULA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 16466

REFSA	0863	BISTURIA	
-------	------	----------	--

3-7)

NO CORRESPONDE.

3-8)

NO CORRESPONDE.

3-9)

NO CORRESPONDE.

3.10) al 3-13)

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

Unidad completamente cerrada.


3-13)- 3-14)

NORMAS PARA SU DESECHO DEL PRODUCTO.

Este producto es para un solo uso. No reusar, no reprocesar ni re esterilizar. Después de su uso, desechar el producto de acuerdo con las normas sanitarias locales para tal fin.

Este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos. Deben cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto de la destrucción del producto.


RODOLFO E. FRISARE
REPRESENTANTE LEGAL


GABRIELA MARIA PAULA
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 15466



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2099-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0863**, y de acuerdo con lo solicitado por RODOLFO EDUARDO FRISARE 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: BISTURIES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239-Bisturíes

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Hoja de acero al carbón o acero inoxidable de máxima calidad, que deben ser usadas en cirugías. Exclusivamente empleadas para su utilización prescripta en las especialidades medicas por el correspondiente personal debidamente formado y calificado.

Modelo/s:

Hoja de bisturí Fig 10	código 10-155-10 04.
Hoja de bisturí Fig 11	código 10-155-11 04
Hoja de bisturí Fig 12	código 10-155-12 04
Hoja de bisturí Fig 13	código 10-155-13 04
Hoja de bisturí Fig 15	código 10-155-15 04

Hoja de bisturí Fig 16 código 10-155-16 04
Hoja de bisturí Fig 17 código 10-155-17 04
Hoja de bisturí Fig 18 código 10-155-18 04
Hoja de bisturí Fig 19 código 10-155-19 04
Hoja de bisturí Fig 20 código 10-155-20 04
Hoja de bisturí Fig 21 código 10-155-21 04
Hoja de bisturí Fig 22 código 10-155-22 04
Hoja de bisturí Fig 23 código 10-155-23 04
Hoja de bisturí Fig 24 código 10-155-24 04
Hoja de bisturí Fig 34 código 10-155-34 04
Hoja de bisturí Fig 36 código 10-156-36 04
Hoja de bisturí Fig 12D código 10-156-12 04
Hoja de bisturí Fig 15C código 10-156-15 04

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gebrüder MARTIN GmbH Co.KG

Lugar/es de elaboración: LUDWIGSTALER STR 132, D-78532 - TUTTLINGEN,
Alemania

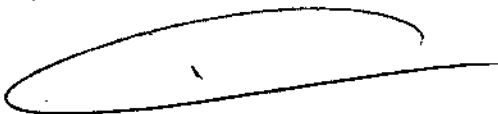
Se extiende a RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. el Certificado de Autorización e
23 ENE 2015

Inscripción del PM-3-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0863



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