



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

DISPOSICIÓN N° 1155

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21912/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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 de Tecnología Médica, 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.

U.  
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 Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

1155

Por ello;

EL INTERVENTOR 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, nombre descriptivo Pinzas y nombre técnico Pinzas, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 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-129-150, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 1155

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21912/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

1155

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....1155.....

Nombre descriptivo: Pinzas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898- Pinzas

Marca del producto médico: ARAIN

Modelos : Pinza clamp intestinal Doyen, Pinza dentada para vendaje de pulgar, pinza para vendaje Adson, Pinza para vendaje de pulgar, Pinza para toalla con bola y tope, Pinza mosquito, Pinza micro Hasteed, Pinza Pean, Pinza Baby Crile, Pinza crille, Pinza baby crile ( Kocher), Pinza Halstead, Pinza Kocher, Pinza mezcla baby, Pinza Backhus, Pinza para sutura, Pinza Flagg, Pinza merian.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas como instrumentos quirúrgicos que permiten abrazar y sujetar tejidos y materiales mediante la fuerza ejercida por la presión de sus ramas

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

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

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, Pakistan

Expediente N° 1-47-21912/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

1155

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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°

.....**1155**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21912/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**1155**....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Pinzas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898- Pinzas

Marca del producto médico: ARAIN

Modelos : Pinza clamp intestinal Doyen, Pinza dentada para vendaje de pulgar, pinza para vendaje Adson, Pinza para vendaje de pulgar, Pinza para toalla con bola y tope, Pinza mosquito, Pinza micro Hastead, Pinza Pean, Pinza Baby Crile, Pinza crille, Pinza baby crile ( Kocher), Pinza Halstead, Pinza Kocher, Pinza mezcla baby, Pinza Backhus, Pinza para sutura, Pinza Flagg, Pinza merian.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas como instrumentos quirúrgicos que permiten abrazar y sujetar tejidos y materiales mediante la fuerza ejercida por la presión de sus ramas

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

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

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, Pakistan

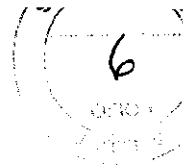
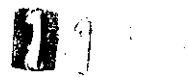
Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**20 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**1155**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO****PINZAS ARAIN®**

(MODELO: XX)

(donde XX es: Pinza Clamp intestinal Doyen, Pinza Dentada para vendaje de pulgar, Pinza para vendaje Adson, Pinza para vendaje de pulgar, Pinza para toalla con bola y tope, Pinza Mosquito, Pinza Micro Hastead, Pinza Pean, Pinza Baby Crile, Pinza Crille, Pinza Baby Crile (Kocher), Pinza Halstead, Pinza Kocher, Pinza mezcla baby, Pinza Backhus, Pinza para sutura, Pinza Flagg, Pinza Merian

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.  
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

Importador: KELMER S.A

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-150

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

**HECHO EN PAKISTAN****ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Resistente a la corrosión y a la oxidación
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Actuar con precaución, evitando movimientos bruscos.

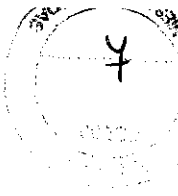


**Este producto se provee no estéril. Debe ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado de acuerdo al protocolo del hospital o centro sanitario donde se utilice.**

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION A.N.M.A.T. 2318/2002)

GLADYS DE ROSAL  
Sonia Tenaglia

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 10/02  
D.N.I. 22860747

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****PINZAS ARAIN®****(MODELO: XX)**

(donde XX es: **Pinza Clamp intestinal Doyen, Pinza Dentada para vendaje de pulgar, Pinza para vendaje Adson, Pinza para vendaje de pulgar, Pinza para toalla con bola y tope, Pinza Mosquito, Pinza Micro Hasted, Pinza Pean, Pinza Baby Crile, Pinza Crille, Pinza Baby Crile (Kocher), Pinza Halstead, Pinza Kocher, Pinza mezcla baby, Pinza Backhus, Pinza para sutura, Pinza Flagg, Pinza Merian**

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.  
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

Importador: KELMER S.A  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires  
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-150  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**HECHO EN PAKISTAN****ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Resistente a la corrosión y a la oxidación
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Actuar con precaución, evitando movimientos bruscos.

**Este producto se provee no estéril. Debe ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado de acuerdo al protocolo del hospital o centro sanitario donde se utilice.**

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. 2318/2002)

GLADYS DE REGAL  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 / M.N. 10.82  
D.N.E. 22-30747





1155

8

### Instrucciones de uso

Este producto debe ser utilizado por personal calificado, que escogerá el modelo que mejor se ajuste a la tarea que debe realizar.

Al tratarse de un producto reusable, es fundamental la limpieza del material.

Limpieza del material: La limpieza puede ser manual o mecánica. Cualquiera que sea el caso, **no deben utilizarse limpiadores abrasivos**

### **Limpieza manual**

- Conviene eliminar primero manualmente los residuos más gruesos y visibles en piletas destinadas a tal fin. Las soluciones salinas son muy corrosivas, por lo que se aconseja usar agua destilada o desionizada. **No utilizar jabón común, sobre todo en aguas duras, por la película alcalina insoluble que puede formarse sobre el producto médico, que protegería a las bacterias que han quedado retenidas allí, y no sería eficaz la esterilización.**
- **Es importante enjuagar los instrumentos que han estado expuestos a sangre y a solución salina antes que estas sustancias se sequen, ya que tanto la sangre como los fluidos corporales y la solución salina son altamente corrosivas**
- Se sugiere un enjuague final completamente con agua destilada o desionizada. Tiene un pH de entre 6.7 y 7.2 y deja un pH de superficie neutral al ser barridos los restos de agua alcalina del lavado.
- El secado debe ser total, sobre todo si el material se guarda por un tiempo antes de esterilizarlo. El hecho de que el agua de enjuague sea caliente, contribuye al secado. (Si el secado no se lleva a cabo debidamente, se producirá la oxidación durante el almacenamiento).
- Una vez concluida esta limpieza, se procede a la esterilización.

### **Mecánica en lavadora-esterilizador**

- Es muy útil en el caso que se procesen estos productos con otros materiales (grandes volúmenes de instrumental)
- El proceso de lavado se realiza por medio de un baño de detergente con agitación vigorosa, resultado de una combinación de chorros de vapor y aire, a alta velocidad, que producen una violenta turbulencia debajo del agua.

GLADYS BECERRA  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENACIA  
M.P. 15607 - M.N. 15/82  
D.N.I. 2230747