



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 5 0 7**

BUENOS AIRES, **07 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4665-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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° 7507

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Aesculap AG, nombre descriptivo Instrumental quirúrgico general de uso único y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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 15 y 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-301, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7507

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

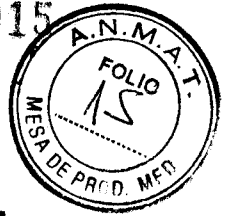
Expediente N° 1-47-3110-4665-16-6

DISPOSICIÓN N°

GP

7507

DR. ROBERTO LEGGE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
http://www.bbraun.com

Modelo de rótulo

**7507**

**07 JUL 2017**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina

**FABRICANTE:**

Aesculap AG/ Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd./ Bayan Lepas, Penang, Malasia


Nombre genérico: instrumental quirúrgico general de uso único.


Modelo: XXXX


Marca: Aesculap AG


Estéril


 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Véase las instrucciones de uso"

 "Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno"

 "Producto estéril. Método de esterilización: radiación gamma"

**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz MN 13430

Autorizado por ANMAT PM-669-301

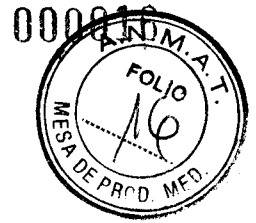
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

MARIANO A. PERALTA MUÑOZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13430  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DRERMAN  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 10042

E



Modelo de instrucciones de uso

7507

1. Fabricante e importador:

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

Aesculap AG / Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas, Penang, Malasia

2. Nombre genérico: Instrumental quirúrgico general de uso único.

Modelo: XXXX

Marca: Aesculap AG

3. Estéril

4.  "De un solo uso"

5.  "Véase las instrucciones de uso"

6.  "Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno"

7.  "Producto estéril. Método de esterilización: radiación gamma"

8. **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz MN13430

9. Autorizado por ANMAT PM-669-301

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

**11. Advertencias, precauciones y otras consideraciones**

El producto es de un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar.

Al ser reutilizado existe riesgo de infección.

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Confiar la aplicación y el uso del producto exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.

Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.

Utilizar el producto solo de acuerdo con su finalidad de uso.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

MARIANO A. PERALTA MUÑOZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 13430  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13643





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4665-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7501, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Instrumental quirúrgico general de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aesculap AG

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para corte, disección, pinzado y oclusión, retracción, sutura, utilizado en cirugía general

Modelo/s:

AN915SU	SUSI PINZA P. TUBOS 135MM	BBraun MY
BC110SU	SUSI TIJERA FINA RCT.PUNTAS AGUDS 110MM	BBraun MY
BC324SU	SUSI TIJERA RCT. AG/RO 145MM	BBraun MY

E

1

BC606SU	SUSI TIJERA LIGAD METZENBAUM CRV.180MM	BBraun MY
BC790SU	SUSI TIJERA CORDON UMBILICAL AZUL 160MM	BBraun MY
BC791SU	SUSI TIJERA CORDON UMBILICAL ROSA 160MM	BBraun MY
BC861SU	SUSI TIJERA VENDAJES 145MM	BBraun MY
BD047SU	SUSI PINZA ANAT.145MM	BBraun MY
BD222SU	SUSI PINZA ADSON ESTRIAS TRANSVERS.120MM	BBraun MY
BD239SU	SUSI PINZA ANAT.CUSHING 200MM	AAG
BD512SU	SUSI PINZA ADSON ESTRIAS CRUZ.1X2D.120MM	BBraun MY
BD557SU	SUSI PINZA QUIRUR.1X2D.145MM	BBraun MY
BD671SU	SUSI PINZA QUIRUR.WAUGH 1X2D.200MM	AAG
BF046SU	SUSI PINZA TORUNDAS RCT.200MM	BBraun MY
BF047SU	SUSI PINZA CURAS C/BLOQUEO CRV.200MM	AAG o BBraun MY
BF059SU	SUSI PINZA POLIP.MAIER C.CIER.CRV.265MM	AAG o BBraun MY
BH110SU	SUSI PINZA HEMOST.HALSTED RCT.125MM DF	BBraun MY
BH111SU	SUSI PINZA HEMOST.HALSTED CV.125MM DF	BBraun MY
BH196SU	SUSI PINZA ARTERIALES BIRKETT RCT.185MM	BBraun MY
BH197SU	SUSI PINZA ARTERIALES BIRKET CRV.185MM	BBraun MY
BH424SU	SUSI PINZA HEMOST.PEAN RCT.145MM	BBraun MY
BM226SU	SUSI PORTAAGUJAS CRILE-WOOD 200MM	BBraun MY
BM235SU	SUSI PORTAAGUJAS MAYO-HEGAR 150MM	BBraun MY
BT028SU	SUSI GANCHO HERIDA ROUX 170MM	BBraun MY
BV067SU	SUSI SEPARADOR WEITLANER 3X4D.SEMI-CORT.	BBraun MY

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

FK850SU SUSI CUCH.CORTE DBLE.180MM AAG  
OM760SU SUSI CIERRA-NUDOS AMIGDALAS EVES 285MM AAG  
BA311SU ESCALPELO DESECHABLE LARGO ESTERIL #11 BBraun MY  
BA323SU ESCALPELO DESECHABLE LARGO ESTERIL #23 BBraun MY

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Aesculap AG

2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración: 1) Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania

2) Bayan Lepas, Penang, Malasia

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-669-301, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**07 JUL 2017**

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

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**507**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.