



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7990**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4890-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Biogamma 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. 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.

*E H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**7990**

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 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 Mani Inc, nombre descriptivo Escalpelos para vasos y nombre técnico Hojas, de Bisturí, de acuerdo con lo solicitado por Biogamma S.R.L., 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 132 y 10 a 12 respectivamente.

*E* #



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 7990

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1972-19, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-4890-16-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

## 7990

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B (parte 2)**

7990

132

**2)RÓTULOS**

17 JUL. 2017

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

**MODELO DE RÓTULOS**

Escalpelos para vasos  
Ref.(\*)  
Autorizado por ANMAT  
Lot  
Fecha de elaboración:  
Vto.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado  
Conservar en lugar seco  
Fabricado por: MANI, INC 8-3 Parque Industrial Kiyohara , Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 JAPON  
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza  
Nº de registro: 1972-19  
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323  
Atoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por óxido de etileno

(\* ) Descriptos en el formulario de registro

**ANEXO III B (parte 3)**

REF: Nº de catálogo

**NOMBRE DEL PRODUCTO : Escalpelos para vasos**

**ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.**

-No utilizar si el embalaje está roto

**PRODUCTO DE ÚNICO USO**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

**FABRICANTE: MANI, INC 8-3 Parque Industrial Kiyohara , Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 JAPON**

**IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina**

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco ,sin congelar, al abrigo de la luz. No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.**

**Nº de registro: 1972-19**

**D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323**

JOSE R. GODES  
SOCIO GERENTE  
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
MENDOZA  
ANA SILVINA BALZARELLI  
D.T. 2323

**REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**ANEXO III B (parte 3)**



**3) INSTRUCCIONES DE USO**

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

**REF:** Nº de catálogo

**NOMBRE DEL PRODUCTO :** Escalpelo para vasos

(especifica el modelo)

**CONTENIDO:** ( 1 Unidad)

**LOTE:** (el que corresponda)

**FECHA DE FABRICACIÓN:** ( la que corresponda)

**FECHA DE VENCIMIENTO:** (Cinco años posterior a la fecha de elaboración)

**ADVERTENCIAS:-** Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

**PRODUCTO DE ÚNICO USO**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

**FABRICANTE:** MANI, INC 8-3 Parque Industrial Kiyohara , Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 JAPON

**IMPORTADOR:** Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** Conservar en lugar fresco, seco ,sin congelar, al abrigo de la luz. No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

**Nº de registro:** 1972-19

**D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:** 2323

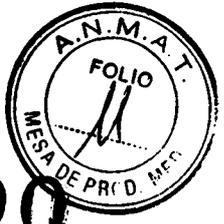
E

JOSE R. CODES  
SOCIO GERENTE E  
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
MENDOZA  
ANA SILVINA BALZARELLI  
FARMACIA

F

## ANEXO III B (parte 3)



### 3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

#### Descripción Del dispositivo:

Hojas de acero inoxidable

#### Indicaciones:

Dispositivo diseñado para hacer incisión en vasos sanguíneos y raspar el tejido circundante a los vasos

#### Precauciones:

Estos dispositivos solo deben ser utilizados bajo las órdenes de un médico

El dispositivo solo debe ser usado para los fines propuestos .

Debe utilizarse el mango para montar el producto a fines de evitar tocar con las manos la sangre del paciente

Al terminar el procedimiento , deben descartarse las partes desechables según la reglamentación vigente

#### Instrucciones de uso

Remover del envase y utilizar según el procedimiento quirúrgico correspondiente

#### Contraindicaciones:

No tiene si se utiliza para los fines propuestos

#### Precauciones y advertencias:

- 1 El usuario debe estar completamente familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas.
- 2 Utilizar el dispositivo en un solo paciente.
- 3 No reesterilizar.
- 4 No utilizar para otros fines distintos a los fines propuestos
- 5 Tenga en cuenta que una vez abierto el envase, el producto perderá sus cualidades estériles.
- 6 No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- 7 Tras su uso, deseche adecuadamente el producto como residuo clínico.

#### Conservación y almacenamiento:

Los productos se dispensan estériles y en envase individual. La esterilidad solo es posible si el envoltorio no se encuentra roto ni abierto.

Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

Hasta el momento de usarlo, el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse , entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto , dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo.

Vencimiento: 5 años posterior a la fecha de elaboración

#### Efectos adversos:

No tiene si se utiliza para los fines propuestos

BIOGAMMA S.R.L.  
CARRANDES 1860 - GOBOY CRUI  
(5501) MENDOZA  
CALLE 511 VINA BALZANELLI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAY 2023

JOSE R. CODES  
SUATO G. REN E  
BIOGAMMA S.R.L.

2

**ANEXO III C**

**INFORME TÉCNICO:**

7990



**1.1) Descripción Del dispositivo:**

Hojas de acero inoxidable

**1.2) Indicaciones:**

Dispositivo diseñado para hacer incisión en vasos sanguíneos y raspar el tejido circundante a los vasos

**1.3) Precauciones , restricciones , advertencias y aclaraciones sobre el uso del producto, almacenamiento y transporte:**

**Instrucciones de uso**

Remover del envase y utilizar según el procedimiento quirúrgico correspondiente

**Contraindicaciones:**

No tiene si se utiliza para los fines propuestos

**Conservación y almacenamiento:**

Los productos se dispensan estériles y en envase individual. La esterilidad solo es posible si el envoltorio no se encuentra roto ni abierto.

Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

Hasta el momento de usarlo, el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse , entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto , dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo.

**Vencimiento:** 5 años posterior a la fecha de elaboración

**Efectos adversos:**

No tiene si se utiliza para los fines propuestos

5

JOSE R. CADES  
SOCIO GERENTE  
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.  
SERVANTES 1860 - GOYA CRUZ  
(5501) MENDOZA  
DRA SILVINA BALZARELLI  
DIRECTORA EN JEFE  
Mat. 2323

6



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente N°: 1-47-3110-4890-16-2**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7990** y de acuerdo con lo solicitado por Biogamma 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: Escalpelos para vasos.**

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

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mani Inc.**

**Clase de Riesgo: II**

**Indicación/es autorizada/s: Diseñado para hacer incisión en vasos sanguíneos y raspar el tejido circundante a los vasos.**

**Modelo/s:**

**VKE100 Escalpelo hoja grado 0**

**VKE101 Escalpelo hoja grado 35**

**VKE500 Cureta grado 0**

**FDVKE100 cuchilla de incisión grado 0**

**FDVKE101 cuchilla de incisión grado 35**

*E A*

FDVKE500 cureta

VKEH175-0 mango para escalpelo grado 0

VKEH175-10 mango para escalpelo grado 10

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Mani Inc.

Lugar/es de elaboración: 8-3 Parque Industrial Kiyohara, Utsunomiya, Tochigi,  
Japón.

Se extiende a Biogamma S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1972-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**1.7.JUL.2017**., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7990**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.