



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

DISPOSICIÓN N° **4518**

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24448/10-0 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4518

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Acra-Cut, nombre descriptivo Perforadores craneales y nombre técnico Perforadores, de acuerdo a lo solicitado por Medibel 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
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-1208-35, 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.





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

DISPOSICIÓN N° 4518

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24448/10-0

DISPOSICIÓN N° 4518

ejb

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°4518.....

Nombre descriptivo: perforadores craneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-989- Perforadores

Marca del producto médico: ACRA-CUT

Modelos: DGR-I 14/11 mm Perforador craneal descartable adulto

DGR-I 14/11 mm Perforador craneal descartable adulto para cráneo delgado

DGR-O 14/11 Perforador descartable adulto

DGR-I 13/9 Perforador descartable adulto

DGR-II 13/9 Perforador craneal descartable adulto para cráneo delgado

DGR-O 13/9 Perforador descartable adulto

DG-II 11/7 Perforador descartable pediátrico

DGR-I 11/7 mm Perforador craneal descartable adulto

DGR-II 11/7 mm Perforador craneal descartable pediátrico

DGR-OS 8/5 Perforador descartable adulto

SDR 14/9 mm Perforador craneal descartable

ACI 14/11 mm Perforador craneal descartable

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para perforaciones craneales en
áreas de hueso tan delgado como 1 mm y hasta 3 mm de espesor

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

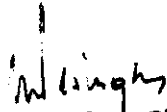
Nombre del fabricante: ACRA-CUT.Inc

Lugar/es de elaboración: 989 MAIN STREET, ACTON, MASSACHUSETTS 01720.
USA

Expediente N° 1-47-24448/10-0

DISPOSICIÓN N° 4518

ejb



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

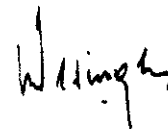


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4518.....




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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24448/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4518**, y de acuerdo a 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: perforadores craneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-989- Perforadores

Marca del producto médico: ACRA-CUT

Modelos: DGR-I 14/11 mm Perforador craneal descartable adulto

DGR-I 14/11 mm Perforador craneal descartable adulto para cráneo delgado

DGR-O 14/11 Perforador descartable adulto

DGR-I 13/9 Perforador descartable adulto

DGR-II 13/9 Perforador craneal descartable adulto para cráneo delgado

DGR-O 13/9 Perforador descartable adulto

DG-II 11/7 Perforador descartable pediátrico

DGR-I 11/7 mm Perforador craneal descartable adulto

DGR-II 11/7 mm Perforador craneal descartable pediátrico

DGR-OS 8/5 Perforador descartable adulto

SDR 14/9 mm Perforador craneal descartable

ACI 14/11 mm Perforador craneal descartable

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para perforaciones craneales en áreas de hueso tan delgado como 1 mm y hasta 3 mm de espesor

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ACRA-CUT.Inc

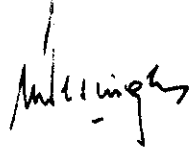
Lugar/es de elaboración: 989 MAIN STREET, ACTON, MASSACHUSETTS 01720.
USA

//..

Se extiende a Medibel S.A. el Certificado PM-1208-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a30 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4518**

ejb



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



ANEXO III B Proyecto de Instrucciones de Uso *Perforadores craneales*

1. PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE: ACRA-CUT INC

DIRECCIÓN: 989 MAIN STREET, ACTON, MASSACHUSETTS 01720

IMPORTADOR: Medibel S.A.

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

PRODUCTO: PERFORADORES CRANEALES

MODELO: DGR-I 14/11 mm Perforador craneal descartable adulto, DGR-I 14/11 mm Perforador craneal descartable adulto para cráneo delgado, DGR -O 14/11 Perforador descartable adulto, DGR-I 13/9 Perforador descartable adulto, DGR-II 13/9 Perforador craneal descartable adulto para cráneo delgado, DGR-O 13/9 Perforador descartable adulto, DG-II 11/7 Perforador descartable pediátrico, DGR-I 11/7 mm Perforador craneal descartable adulto, DGR-II 11/7 mm Perforador craneal descartable pediátrico, DGR -OS 8/5 Perforador descartable adulto, SDR 14/9 mm Perforador craneal descartable, ACI 14/11 mm Perforador craneal descartable-

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

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

Condiciones ambientales de ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 45°C,
HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: 1208-35



Consulte las Instrucciones de Uso

MEDIBEL S.A.

APODERADO

JORGE LUIS
BELLAGAMBA
D.N.I. 4.136.262

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



2. RÓTULO

FABRICANTE: ACRA-CUT INC

DIRECCIÓN: 989 MAIN STREET, ACTON, MASSACHUSETTS 01720

IMPORTADOR: Medibel S.A.

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

PRODUCTO: PERFORADORES CRANEALES

MODELOS: DGR-I 14/11 mm Perforador craneal descartable adulto, DGR-I 14/11 mm Perforador craneal descartable adulto para cráneo delgado, DGR -O 14/11 Perforador descartable adulto, DGR-I 13/9 Perforador descartable adulto, DGR-II 13/9 Perforador craneal descartable adulto para cráneo delgado, DGR-O 13/9 Perforador descartable adulto, DG-II 11/7 Perforador descartable pediátrico, DGR-I 11/7 mm Perforador craneal descartable adulto, DGR-II 11/7 mm Perforador craneal descartable pediátrico, DGR -OS 8/5 Perforador descartable adulto, SDR 14/9 mm Perforador craneal descartable, ACI 14/11 mm Perforador craneal descartable-

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

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

Condiciones ambientales de ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 45°C,
HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: 1208-35



Consulte las Instrucciones de Uso

MEDIBEL S.A.

APODERADO

**JORGE LUIS
BELLAGAMBA
D.N.I. 4.136.262**

DIEGO ARIEL BOTTA

Biong. Mat. 5195

O.N.I. 17.705.247

DIRECTOR TECNICO

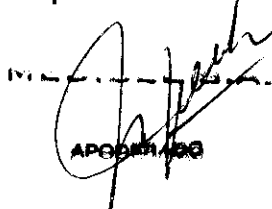


4. MODO DE USO

- Antes de operar la pieza de mano o turbina, asegurarse que el instrumento rotatorio se encuentra ajustado e inserto por completo. El mismo debe ser insertado en el receptáculo sin imprimir excesiva fuerza.
- Retire el embalaje individual como viene indicado por la flecha en el paquete, en la parte superior del mismo, tire suavemente hasta quedar descubierta la punta, retire del lugar, luego coloque presionando firmemente sobre una herramienta de mano para su posterior utilización. Una vez abierto el envase se recomienza utilizar a la brevedad posible, ya que no se asegura su esterilidad por tiempos posteriores a la apertura del mismo.
- Descartar de inmediato los instrumentos dañados, doblados o que ya no operan en forma concéntrica.
- El rango de presión recomendada de contacto es 0,3 a 2 N.
- Dejar que la velocidad operacional sea alcanzada previo a la aplicación del producto sobre la superficie a trabajar.
- Nunca exceder el máximo de velocidad recomendada.

5. 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 esterilidad **NO UTILICE EL PRODUCTO Y ELIMINELO EN UN LUGAR SEGURO PARA EVITAR SU USO.**
- Descartar de inmediato los instrumentos dañados, doblados o que ya no operan en forma concéntrica.
- Vida útil: 5 años
- No posee contraindicaciones.


APOSDADO
**JORGE LUIS
BELLAGAMBA**
D.N.I. 4.136.262


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



6. LIMPIEZA , DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El producto se entrega limpio y estéril y no requiere de reesterilización porque es de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.

7. ALMACENAMIENTO 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.


8. ELIMINACIÓN

Eliminación como residuo

Todas las piezas metálicas deben eliminarse conforme a lo establecido en la normativa local:


MEDIBEL S.A.
APODERADO

JORGE LUIS
BELLAGAMBA
D.N.I. 4.136.262


DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
O.N.I 17 705.247
DIRECTOR TECNICO

