



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

DISPOSICIÓN N°

**2021**

BUENOS AIRES, **09 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1415-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME 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  
Población e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**2021**

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 CORONET, nombre descriptivo HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES y nombre técnico HOJAS, DE BISTURÍ, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 47 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-72, 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2021

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-3110-1415-14-1

DISPOSICIÓN Nº 2021

msm

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

09 MAR 2015

**Fabricante: PARAMOUNT SURGIMED Ltd.****1, L.S.C., Okhla Main Road, Phase – II, 110020 NEW DELHI - INDIA****Importador: SEISEME S.A.****Avenida General San Martin 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires – ARGENTINA.****Hojas de Bisturí****Marca: CORONET®****Modelo: XXX****Ref:****Tamaño:****Contenido: 100 unidades por caja****Estéril. Esterilizado por radiación gamma****PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR****Lote N°:****Fecha de vencimiento: yyyy-mm****Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso/ No usar si el envase está dañado/****Producto libre de PVC/ Conservar en lugar fresco y seco.****Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786****Autorizado por la ANMAT PM -236-72****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.****XXX: Acero al carbono****Acero inoxidable****SEISEME S.A.****MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE**

Representante legal

**SEISEME S.A.****M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACIÓLOGO  
M.N. 11786  
Director Técnico**

Director Técnico



**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,**

Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Avenida General San Martín 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires- ARGENTINA

Fabricado por:

- ❖ PARAMOUNT SURGIMED Ltd.
- ❖ 1, L.S.C., Okhla Main Road, Phase – II, 110020 NEW DELHI – INDIA.

Descripción:

Hojas de Bisturí.

Marca: CORONET®

Modelos: Acero al carbono / Acero inoxidable

Tamaños

Contenido:

100 unidades por caja

Estéril. Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso

**Producto libre de PVC**

**No usar si el envase está dañado**

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786

Autorizado por la ANMAT PM-236-72


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

## INSTRUCCIONES DE USO

### MATERIALES UTILIZADOS

- Acero inoxidable



SEISEME S.A.  
EDUARDO ABELEIRA  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nro. 11786

Representante legal  
Firma y sello

**SEISEME S.A.**

MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

- Acero al carbono

**INDICACIONES**

Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.

**MODO DE EMPLEO**

- Elegir el modelo y la medida adecuados para el procedimiento que se pretende realizar
- Abrir el envase por el lugar indicado
- Tomar la hoja de bisturí con una pinza, evitando tocar el filo, y encastrarla en el mango de bisturí.
- Proceder a realizar el corte correspondiente.

**Para remover la hoja del mango del bisturí:**

- Tomar la hoja nuevamente con una pinza y, ejerciendo un leve tirón, la hoja se quita.
- Descartar de manera segura.

**CONTRAINDICACIONES**

- No hay contraindicaciones

**ADVERTENCIAS**

- Leer las instrucciones de uso
- El producto debe ser utilizado únicamente por un cirujano calificado.
- Comprobar siempre la integridad del producto y el embalaje junto con la fecha de vencimiento.
- Para un solo uso.
- Utilice el producto inmediatamente después de abrir el paquete
- Conservar en lugar fresco y seco

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 3.4 - 3.5. - 3.6 - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal  
Firma **SEISEME S.A.**

**MIGUEL A. NAVIA**  
PRESIDENTE

**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELAIRA  
Director Técnico, P 14733  
Firma y sello del Técnico



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1415-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2021**, y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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: HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 HOJAS, DE BISTURÍ.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.

Modelo/s: Acero al carbono, Acero inoxidable.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de su fabricación, con las correctas condiciones de almacenamiento.

Forma de presentación: 30 unidades por caja.

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

Nombre del fabricante: PARAMOUNT SURGIMED LTD.

Lugar/es de elaboración: 1, L. S. C., Okhla Main Road, Phase-II 110020 New Delhi,  
India.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
236-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

09 MAR 2015

DISPOSICIÓN Nº

2021



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

