



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

DISPOSICIÓN N° 2259

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001731-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS PAPIER 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.

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° 2259

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 PARAMOUNT, nombre descriptivo BISTURÍES DESECHABLES ESTÉRILES y nombre técnico Hojas de Bisturí, de acuerdo con lo solicitado por PLUS PAPIER 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 98 a 100, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-666-3, 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
ANMAT*

2259

DISPOSICION N°

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

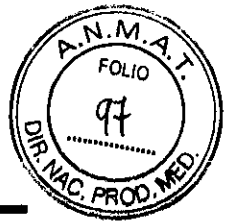
Expediente N° 1-47-0000-001731-13-1

DISPOSICIÓN N° **2259**

JR


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

2259
19 MAR 2015



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

Paramount Surgimed Ltd.

1, L.S.C., Okhla Industrial Area,

Phase- II

110020 NEW DELHI

INDIA

Importado por:

PLUS PAPIER S.R.L.

Chorroarín 983, CABA

Teléfono: (011) 4555-3933

Rep. Argentina

BISTURIES DESECHABLES ESTERILES

Modelo: (Según corresponda)

Contenido: 100 unidades

Lote N° **XXXXX** Fecha de fabricación: **xx/yy** Fecha de vencimiento: **xx/yy**

ESTÉRIL/ ESTERILIZADO POR RADIACION GAMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Desechable. ②.

No usar si el envase está dañado.

Prohibido su re-uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

Instrucciones para almacenaje: Almacenar en ambiente seco y fresco.

Leer las instrucciones de uso

Directora Técnica: Patricia Porcelli

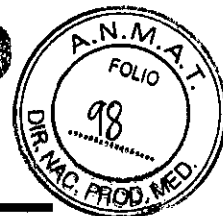
Farmacéutica, M.N.: 11.700

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-3"

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Paramount Surgimed Ltd.

1, L.S.C., Okhla Industrial Area,

Phase- II

110020 NEW DELHI

INDIA

Importado por:

PLUS PAPIER S.R.L.

Chorroarín 983, CABA

Teléfono: (011) 4555-3933

Rep. Argentina

BISTURIES DESECHABLES ESTERILES

ESTERIL R

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Patricia Porcelli

Farmacéutica, M.N.: 11.700

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 666-3"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Hojas para bisturí desechables en diferentes tamaños, fabricadas en acero carbón. Son productos utilizados en cirugía general y de alta especialidad estériles, atóxicas y desechables.

La hoja es plana y recta, permitiendo realizar fácilmente cortes rectos o en línea. Las hojas o cuchillas intercambiables tienen una ranura central para encajar en el mango y se distinguen numeradas por su forma según el tipo de corte que se desea hacer.

Su esterilización es por radiación Gamma.

Cada hoja de bisturí se envasa individualmente con una lámina de aluminio con un papel con inhibidor de corrosión volátil en un lado.

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, P.
FARMACEU.
M.N.: 11.700



Esta lámina de aluminio está especialmente desarrollada con un material resistente a pinchaduras y de fácil apertura sin necesidad de tironear.

INDICACIONES DE USO

Incisión y disección de tejidos en cirugías.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del mismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer cuidadosamente las instrucciones antes de usar el producto.
- El producto deber ser utilizado solamente por un profesional idóneo
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Los métodos en cuanto al modo de empleo de dichos productos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.
- No utilizar estos productos para otras acciones que las previstas.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- Descartar el set luego de un solo uso. No reciclar, limpiar o re-esterilizar el producto.
- Siempre desechar el envase/ producto usado o sus partes según lo estipulan las leyes del país.
- Producto para ser utilizado una única vez
- Ver Instrucciones detalladas en Instrucciones de uso.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico. Cuidado este producto es punzante.

PLUS PAPIER S/R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700

2259



ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por Radiación Gama en una dosificación mínima de 25 KGy conforme a la norma ISO 11137.

No reesterilizar este producto. No lo use si el envase está dañado o abierto.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

Transportar evitando lluvia y sol.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

PLUS PAPIER S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros:

info@pluspapierargentina.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001731-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2259**, y de acuerdo con lo solicitado por PLUS PAPIER 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: BISTURÍES DESECHABLES ESTÉRILES

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARAMOUNT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Incisión y disección de tejidos en cirugías.

Modelo/s: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 8; 9; 10; 10A; 11; 11K; 12; 13; 14; 15; 15B; 15C; 15D; 15S; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 22A; 23; 24; 25; 36; 40; 40B; 60; 60B; 61; 62.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja x 100 unidades.

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 Industrial Area, Phase-II, 110020 New Delhi, India.

Se extiende a PLUS PAPIER S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-666-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2259**



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