



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

DISPOSICIÓN Nº

2800

BUENOS AIRES,

21 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2812-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2800

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Kabu, nombre descriptivo Hojas de bisturí descartables y nombre técnico Hojas de bisturí, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA 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 79 y 80 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-11, 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 N°

2800

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

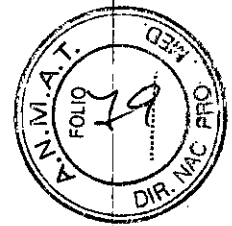
Expediente N° 1-47-3110-2812-15-9

DISPOSICIÓN N°

2800

GS

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

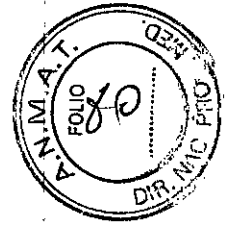


**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
  - Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd., 19 East Zhuhai Road, Huaian, 223001 Jiangsu, R.P. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Hoja de bisturí descartable , Marca: Kabu  
Modelos: xxx
4. Nº Lote
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por GAMMA.
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir.
10. Evitar la exposición a la luz solar directa.
11. Atóxico y Apirogeno.
12. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-11
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

SUTURA S.R.L.  
DIEGO F. YANNELA  
Socio Gerente

CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI 17.469.440




## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

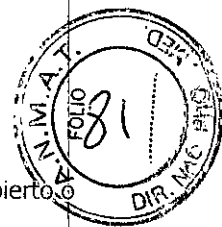
1. Fabricado por:
  - Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd., 19 East Zhuhai Road, Huaian, 223001 Jiangsu, R.P. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Hoja de bisturí descartable , Marca: Kabu  
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por GAMMA.
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir.
7. Evitar la exposición a la luz solar directa.
8. Atóxico y Apirogeno.
9. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-11
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Instrucciones de uso

- Antes de su uso, inspeccione la aguja hipodérmica por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.
- Utilizar antes de la fecha de vencimiento
- Utilizar solo una vez, e inmediatamente después de abrir el empaque.
- Ha de ser destruido finalizado su uso.
- No utilizar en caso de que se detecten fallas en el mismo, o bien en el embalaje
- Verificar que el producto esté libre de humedad o cualquier tipo de contaminación que haya podido sufrir durante su almacenamiento o traslado
- Minimizar el número de manipulaciones, y procurar mantener medidas de higiene correspondientes durante las mismas.
- Mantener estériles todos los componentes que puedan acoplarse al sistema.

  
SUTURA S.R.L.  
DIEGO E. YANNELA  
Socio Gerente

  
CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI. 17469.440



Apto para actividades médicas incluyendo cirugía. En caso de que el envase se encuentra abierto o dañado la esterilidad no es garantizada.

Las hojas de bisturí deben estar unidas al mango para su correcta utilización

Para ensamblar la hoja en el mango de bisturí:

1. Seleccionar el tamaño adecuado de hoja de bisturí
2. Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento
3. Retirar la hoja de bisturí del envase estéril
4. Tomar el mango de bisturí con la mano izquierda
5. Deslizar la hoja de arriba hacia abajo, de tal modo que su parte inferior ensamble con la base del tercio superior del mango
6. Realizar la incisión

Para remover la hoja del mango de bisturí

1. Tomar la hoja con una pinza o porta agujas por su base
2. Apuntar la hoja hacia abajo
3. Girar el mango sobre su dorso
4. Realizar un movimiento firme hacia abajo, tratando de desprender la hoja del mango
5. Desechar en recipiente para material corto punzante

Precauciones

- Antes de su uso, inspeccione visualmente por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo
- Usar inmediatamente después de abrir el envase
- Este producto solo debe ser utilizado por personal especializado
- Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar
- DESCARTE: Después de utilizar, deseche todo el material usado en un contenedor de objetos corto punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por radiación gamma.
- Conservar en lugar limpio y seco

  
SUTURA S.R.L.  
DIEGO F. YANELA  
Socio Gerente

  
CRISTIAN EDGAR MEGYER  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI. 17.469.440

# SUTURA S.R.L

## Advertencias:

Mantener en lugar limpio y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años, lo cual se consignara en el envase.

## Almacenamiento:

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.


## Formas de presentación

- 1 Unidad en empaque individual estéril de papel de aluminio compuesto, en Caja x 100 unidades.

## Periodo de Vida Útil:

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de esterilización.

  
**SUTURA S.R.L.**  
**DIEGO F. YANNELA**  
Socio Gerente

  
**CRISTIAN EDGAR MEGYES**  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI. 17469.440



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2812-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2800**, y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA 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: Hojas de bisturí descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas de bisturí.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para realizar suaves incisiones tisulares.

Modelo/s: N° 10 / N° 11 / N° 12 / N° 13 / N° 14 / N° 15 / N° 16 / N° 17 / N° 18 / N° 19 / N° 20 / N° 21 / N° 22 / N° 23 / N° 24 / N° 25.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 100 unidades estériles acondicionadas individualmente.

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

Nombre del fabricante: Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd.



Lugar/es de elaboración: 19 East Zhuhai Road, Huaian, 223001 Jiangsu, R.P.  
China.

Se extiende a SUTURA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
2178-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
21 MAR. 2016  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2800



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