



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria**

Disposición

Número: DI-2018-3052-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018**

Referencia: 1-47-3110-1778-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1778-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B BRAUN MEDICAL 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.

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 1°.- 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 B. BRAUN, nombre descriptivo MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE POLIPROPILENO y nombre técnico INJERTOS de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-20091886-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-309, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el Artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nombre descriptivo: MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE POLIPROPILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 – INJERTOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. BRAUN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Material de refuerzo en caso de debilidad tisular como reparación de hernias mediante implante de material protésico, reconstrucción de la pared torácica y abdominal y refuerzo de fascia cuando se requiera un material no absorbible.

Está indicado para cirugía convencional y laparoscópica.

Modelo/s: 196490 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM.

1964910 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM.

1964920 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM.

1964930 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM.

1964940 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30CM.

- 1964980 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM.
- 1964705 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM.
- 1964715 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM.
- 1964725 OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 15 CM.
- 1964735 OPTILENE MESH LP BLUE 5 X10 CM.
- 1964755 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM.
- 1964765 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM.
- 1964775 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM.
- 1964825 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 4,5 X 10 CM.
- 1964845 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM.
- 1964855 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM.
- 1964865 OPTILENE MESH LP BLUE 6X35CM.
- 1964875 OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM.
- 1964885 OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM.
- 1964895 OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM.

Periodo de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: B. BRAUN SURGICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Ctra. de Terrassa, 121, 08191 RUBI (Barcelona)
ESPAÑA.

Expediente N° 1-47-3110-1778-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Lede
Date: 2014.02.20 11:41:30 AMT
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Lede Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by CENTRO NACIONAL ELECTRONICA -
CNE
Date: 2014.02.20 11:41:30 AMT

SHARING EXPENSE

000036

E. Cruz Muñoz SA / Uruca 227 (1907) C.A. - República
12 de mayo de 2017
Tel / Fax: 0212 994 2000



REQUISITOS:

E. Cruz Muñoz SA / Uruca 227 (1907) C.A. - República

FRANCIA

G. Brouhaud SAS / Boulevard de France 121 - 05101 - Saint - Genes - España.

Enviar gastos: Motos para Reparatrice de Motos And Bicyclette

Moto: 2.000€

Motociclos: 200€

REQUISITOS: ~~Enviar gastos: Motos para Reparatrice de Motos And Bicyclette~~

- 1. Moto de 200€
- 2. Moto de 2.000€
- 3. Moto de 200€
- 4. Moto de 2.000€

Enviar gastos: Motos para Reparatrice de Motos And Bicyclette

Enviar gastos: Motos para Reparatrice de Motos And Bicyclette

Enviar gastos: Motos para Reparatrice de Motos And Bicyclette

Martino Peraza Muñoz
DIRECTOR COMERCIAL
REPRESENTANTE LEGAL
E. CRUZ MUÑOZ S.A.
12 DE MAYO DE 2017

ET

BILANIO

SHARING EXPENSE

000007

D. Juan Manuel S.A.
C/ Galiano 207
M.º 17000 (Las Arenas)
Barcelona



Reglamento de Organización de la

- 1.1. **Empresas asociadas:**
 S.º Juan Manuel S.A. / Dirección: C/ Galiano 207 - 08001 - Las Arenas - Barcelona - España
 S.º Juan Manuel S.A. / Dirección: C/ Galiano 207 - 08001 - Las Arenas - Barcelona - España

- 1.2. **Manejo contable:** Método de Registros de Tipos de Patrimonio
 Método de Registros de Tipos de Patrimonio

- 1.3. **División:** "Unidad de explotación: Unión de Empresas"

- 1.4. **Objeto:** "La gestión de..."
- 1.5. **Actividad:** "Actividad de explotación de..."

- 1.6. **Director:** "Director General de la Unión de Empresas"

- 1.7. **Producto:** "Producto de explotación de la Unión de Empresas"

- 1.8. **Carácter de explotación:** "Explotación de..."

- 1.9. **Carácter de explotación:** "Explotación de..."

Características:

- Las acciones para el ejercicio de las funciones:
- En el caso de ser de tipo de explotación...
- En el caso de ser de tipo de explotación...

Objeto de explotación:

El objeto de explotación es el conjunto de actividades que se realizan para la explotación de la Unión de Empresas...

Esta explotación de la Unión de Empresas se realiza a través de la explotación de la Unión de Empresas...

Carácter de explotación:

El carácter de explotación de la Unión de Empresas es el conjunto de actividades que se realizan para la explotación de la Unión de Empresas...

Para ello se realiza en la explotación de la Unión de Empresas la explotación de la Unión de Empresas...

Se considera que la explotación de la Unión de Empresas es el conjunto de actividades que se realizan para la explotación de la Unión de Empresas...

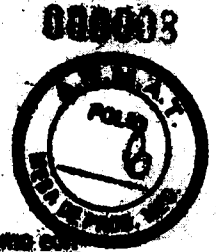
- 1.11. **Procedimientos y advertencias:**
 Procedimientos

Mariano Pardo Muñoz
Director General de la Unión de Empresas
M.º 17000 (Las Arenas)
Barcelona

IP-2017-00188-APN-DNPM/ANMAT

SHARING EXPERTISE

R. Juan Gómez S.
C.E. Urbana 2007
P.O. Box 5027 - San José
Costa Rica



Propósito:

Asesorar al Hospital de San José en la implementación de los servicios quirúrgicos, así como en la implementación de los procedimientos quirúrgicos en el Hospital de San José.

Advertencias:

- Evitar cualquier tipo de contacto con el paciente a toda costa el contacto de las manos con el paciente.
- Se recomienda para su higiene la aplicación de alcohol de sutura no absorbible o puntos metálicos.
- No debe utilizarse alcohol de la boca de cualquier índole en su cuerpo.
- No se recomienda fumar.

Mariana García Muñoz
C.E. Urbana 2007
REPRESENTANTE LEGAL
E. BRAUN LINDA S.A.
R.N. 13.430 I.P.A. 16.268



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20091886-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1778-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=sema@mat.gub.uy, c=UY
Date: 2017.09.13 14:31:29 -0500

Marino Pablo Masanti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=sema@mat.gub.uy,
c=UY
Date: 2017.09.13 14:31:29 -0500

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1778-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL 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: MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE POLIPROPILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 - INJERTOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. BRAUN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Material de refuerzo en caso de debilidad tisular como reparación de hernias mediante implante de material protésico, reconstrucción de la pared torácica y abdominal y refuerzo de fascia cuando se requiera un material no absorbible.

Está indicado para cirugía convencional y laparoscópica.

Modelo/s: 1964900 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM.

1964910 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM.

1964920 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM.

1964930 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM.

1964940 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30CM.

1

- 1964980 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM.**
- 1964705 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM.**
- 1964715 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM.**
- 1964725 OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 15 CM.**
- 1964735 OPTILENE MESH LP BLUE 5 X10 CM.**
- 1964755 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM.**
- 1964765 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM.**
- 1964775 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM.**
- 1964825 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 4,5 X 10 CM.**
- 1964845 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM.**
- 1964855 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM.**
- 1964865 OPTILENE MESH LP BLUE 6X35CM.**
- 1964875 OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM.**
- 1964885 OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM.**
- *1964895 OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM.**

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: B. BRAUN SURGICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Ctra. de Terrassa, 121, 08191 RUBI (Barcelona)

ESPAÑA.



**Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-309,
con una vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.**

Expediente N° 1-47-3110-1778-17-1

3052

28 MAR. 2018

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