



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

DISPOSICIÓN N° **3508**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-872-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones North Management Trade S.A Sucursal Argentina 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° 3508

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 MARTIN, nombre descriptivo Hojas de bisturi y nombre técnico Hojas, de Bisturi, de acuerdo con lo solicitado por North Management Trade S.A Sucursal Argentina, 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 6 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-723-20, 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

DISPOSICIÓN Nº 3508

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 1-47-0000-872-14-2

DISPOSICIÓN Nº

GP

3508

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



NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA

Santa Fe 1695 - (2000) ROSARIO - ARGENTINA
Tel: (0341) 426-4129 / 425-8858
Fax: (0341) 425-8103 - E-mail: nmt@nmtsb.com.ar

3508

05 MAY 2015



1. PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE:Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
DIRECCIÓN: KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen / Alemania
IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA
DIRECCIÓN:Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé
PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ
MODELO:Hojas de bisturí
Marca: Martin
LOTE:
VENCIMIENTO:
Producto **ESTERIL** de una sola aplicación o uso, esterilizado por radiación gama N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 50°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO:Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT:PM-723-20



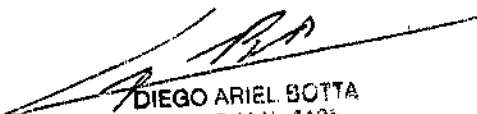
Consulte las Instrucciones de Uso

FABRICANTE:Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
DIRECCIÓN: KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen / Alemania
IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA
DIRECCIÓN:Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Provincia de Santa Fé
PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ
MODELO:Bisturí
Marca: Martin
LOTE:
VENCIMIENTO:
Producto **ESTERIL** de una sola aplicación o uso, esterilizado por radiación gama N/S:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 50°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO:Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT:PM-723-20



Consulte las Instrucciones de Uso


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA

Santa Fe 1695 - (2000) ROSARIO - ARGENTINA
Tel: (0341) 425-8100 / 425-8650
Fax: (0341) 425-8100 - E-mail: info@northmanagement.com.ar

3508

8

INSTRUCCIONES DE USO

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;

RÓTULO:

FABRICANTE: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
DIRECCIÓN: KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen / Alemania
IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA
DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Santa Fé-Argentina
PRODUCTO: HOJAS DE BISTURÍ
MODELO: Hojas de Bisturí (ver códigos abajo)
Marca: Martin

LOTE:

VENCIMIENTO:

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

N/S:

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 50°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-20

 Consulte las Instrucciones de Uso

FABRICANTE: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
DIRECCIÓN: KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen / Alemania
IMPORTADOR: NORTH MANAGEMENT TRADE SA SUCURSAL ARGENTINA
DIRECCIÓN: Santa Fe 1695 Rosario(2000)-Santa Fé- Argentina
PRODUCTO: BISTURÍ
MODELO: Bisturí (ver códigos abajo)

Marca: Martin

LOTE:

VENCIMIENTO:

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

N/S:


ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 50°C, HUMEDAD < 90% HR

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO ANMAT: PM-723-34

 Consulte las Instrucciones de Uso


NORTH MANAGEMENT TRADE S.A.
SUCURSAL ARGENTINA
MARIA BIBIANA MORTAROTTI
APODERADA

Página 4 de 9


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-872-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3508**, y de acuerdo con lo solicitado por North Management Trade S.A Sucursal Argentina, 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 bisturi

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El producto está destinado para corte de tejidos humanos por personal de salud, médicos o enfermeras.

Modelo/s: Hojas de bisturí

Bisturí (hojas de bisturi con mango)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Gebruder Martin GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

KLS Martin Platz 1, Tuttlingen, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Se extiende a North Management Trade S.A Sucursal Argentina el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-723-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 MAY 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3508**



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