



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

DISPOSICIÓN Nº **5608**

BUENOS AIRES, **04 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22217-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº

5608

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca XINDA, nombre descriptivo Bisturí quirúrgico y nombre técnico Hojas de Bisturí, de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **5608**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22217-10-1

DISPOSICIÓN N°

5608

my

W. Singh
DR. OTTO A. OÑSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5608**

Nombre descriptivo: Bisturí quirúrgico.

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

Marca del producto médico: XINDA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí se utilizan para cortar tejidos humanos. Se utilizan en cirugía general. También se utilizan en podología y dermatología.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s):

Bisturí quirúrgico (con y sin mango)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Wuxi Xinda Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 42 Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, China 214194.

Expediente Nº 1-47-22217-10-1

DISPOSICIÓN Nº

5608

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....5608.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

BISTURI QUIRURGICO
MARCA XINDA
MODELO: XX (CON O SIN MANGO)

Fabricado por WUXI XINDA MEDICAL DEVICE Co., Ltd
N° 42 Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194 China

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM -129-35
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida:



LOT:



STERILE

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de ser usado, de manera segura.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Este producto no precisa mantenimiento ni calibración.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION N° 15807 - M.P. 15607 - M.N. 32)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA (2002)
M.P. 15607 - M.N. 32
D.N.I. 26200741



KELMER S.A. BISTURI QUIRURGICO MARCA XINDA PM-129-35

5608



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BISTURI QUIRURGICO
MARCA XINDA
MODELO: XX (CON O SIN MANGO)

Fabricado por WUXI XINDA MEDICAL DEVICE Co., Ltd
N° 42 Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194 China

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM -129-35
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILE | R |

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de ser usado, de manera segura.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Este producto no precisa mantenimiento ni calibración.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

Instrucciones de uso

- Verificar la integridad del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado
- Elegir la medida adecuada para el procedimiento que se pretende realizar
- Proceder a abrir el envase por el lugar indicado (Sistema de “abre fácil”)
- Tomar la hoja con una pinza, evitando tocar el filo, y encastrarla en el mango de bisturí.
- Proceder al corte

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

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREVAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 82
D.N.I. 22.207.41



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22217-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5608** y de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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: Bisturí quirúrgico.

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

Marca del producto médico: XINDA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí se utilizan para cortar tejidos humanos. Se utilizan en cirugía general. También se utilizan en podología y dermatología.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s):

Bisturí quirúrgico (con y sin mango)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Wuxi Xinda Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 42 Xixin Road, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, China 214194.

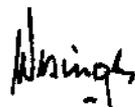
MM

..//

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-35 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5608



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.