



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

DISPOSICIÓN Nº **6385**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21957-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTERLIFE 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6385**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca JAI SURGICALS LIMITED, nombre descriptivo Bisturíes, escalpelos y nombre técnico Bisturíes, escalpelos de acuerdo a lo solicitado por Interlife S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 40 a 41 y 42 a 43 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2053-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6385**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21957-12-3

DISPOSICIÓN Nº **6385**

ra

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N° **6385**

Nombre descriptivo: Bisturíes, escalpelos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-252 Bisturíes, escalpelos.

Marca del producto médico: JAI SURGICALS LIMITED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: indicado para realizar incisiones en los tejidos blandos en el marco de procedimientos que así lo requieran.

Modelo/s: Hojas quirúrgicas de acero al carbono para escalpelos de seguridad SAFhandle™.

Hojas quirúrgicas de acero inoxidable para escalpelos de seguridad SAFhandle™.

Hojas quirúrgicas de acero inoxidable DIAMANTINE™ para escalpelos de seguridad alto rendimiento SAFhandle™.

Escalpelos descartables Premium SAFhandle™.

Hojas quirúrgicas de acero inoxidable DIAMANTINE™ para escalpelos de alto rendimiento.

Mango de escalpelo de acero inoxidable reutilizable de seguridad SAFhandle™.

Escalpelos descartables Premium SAFhandle™ con hojas de seguridad DIAMANTINE™ de alto rendimiento.

Forma de presentación: hojas: cajas por 100 unidades envasadas estériles; escalpelos de seguridad con hoja premontada en envase unitario y mango reutilizable no estéril en envase unitario

Período de vida útil: 5 años.



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

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: JAI SURGICALS LIMITED.

Lugar/es de elaboración: SP 146(L), Área Industrial RIICO, Bhiwadi- 301 019, Rajasthan, India-H.O B-3, Infocity, Sector 33-34, Gurgaon- 122 001, Haryana, India.

Expediente Nº 1-47-21957-12-3

DISPOSICIÓN Nº

**6385**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



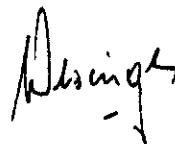
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

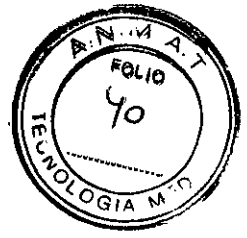
ANEXO II

M

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6385.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ANEXO III.B**

**6385**

**Proyecto de rótulos producto estéril.**

**FABRICANTE: JAI SURGICALS LIMITED**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

SP 146 (L), Área Industrial RIICO, Bhiwadi – 301 019, Rajasthan, India – H.O. B-3, Infocity, Sector 33-34, Gurgaon – 122 001, Haryana, India.

**IMPORTADOR: INTERLIFE S.R.L.**

Beauchef 5432/38, Grand Bourg – Malvinas Argentinas – Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 03327-442108/09/10/11

e-mail: info@interlifesrl.com

**Bisturíes, Escalpelos**

Estéril.

Lote:....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:....

Producto de un solo uso.

**METODO DE ESTERILIZACION: Radiación Gamma**

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

**DIRECTOR TECNICO: Farmacéutica Liliana Beatriz González – MP N° 18.979**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2053-1**

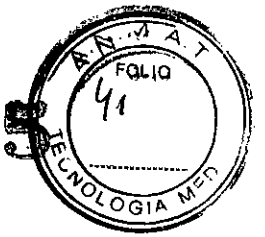
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

INTERLIFE S.R.L.

Cristian Wagner  
Socio Gerente

**LILIANA B. GONZALEZ**  
FARMACEUTICA  
M.N. 15632 - M.P. 18979

638



**Proyecto de rótulos producto no estéril.**

FABRICANTE: JAI SURGICALS LIMITED

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

SP 146 (L), Área Industrial RIICO, Bhiwadi – 301 019, Rajasthan, India – H.O. B-3, Infocity, Sector 33-34, Gurgaon – 122 001, Haryana, India.

IMPORTADOR: INTERLIFE S.R.L.

Beauchef 5432/38, Grand Bourg – Malvinas Argentinas – Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 03327-442108/09/10/11

e-mail: info@interlifesrl.com

**Bisturries, Escalpelos**

Lote:....

Fecha de fabricación:.....

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

METODO DE ESTERILIZACION: PRODUCTO REUTILIZABLE – Esterilizar por vapor u óxido de etileno de acuerdo a los procedimientos de su hospital.

DIRECTOR TECNICO: Farmacéutica Liliana Beatriz González – MP N° 18.979

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2053-1**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INTER-LIFE S.R.L.

Cristian Wagner  
Socio Gerente

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 15632 - M.P. 18979





6385

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****FABRICANTE: JAI SURGICALS LIMITED**

Dirección: SP 146 (L), Área Industrial RIICO, Bhiwadi – 301 019, Rajasthan, India – H.O. B-3, Infocity, Sector 33-34, Gurgaon – 122 001, Haryana, India.

**IMPORTADOR: INTERLIFE S.R.L.**

Beauchef 5432/38, Grand Bourg – Malvinas Argentinas – Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 03327-442108/09/10/11

e-mail: [info@interlifesrl.com](mailto:info@interlifesrl.com)**Bisturíes, Escalpelos****Producto Estéril.**

Producto de un solo uso.

**METODO DE ESTERILIZACION:** Radiación Gamma

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

**Producto No Estéril**

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

**METODO DE ESTERILIZACION:** PRODUCTO REUTILIZABLE – Esterilizar por vapor u óxido de etileno de acuerdo a los procedimientos de su hospital.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

**DIRECTOR TECNICO:** Farmacéutica Liliana Beatriz González – MP N° 18.979**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2053-1****CONDICION DE VENTA:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**INDICACIONES**

El escalpelo es un dispositivo médico formado por una hoja y un mango, cuya función es realizar incisiones en los tejidos blandos en el marco de procedimientos médicos que así lo requieran.

**MODO DE USO**

Seleccione el tamaño de hoja que desee utilizar, seleccione el mango del escalpelo que desee utilizar.

Verifique que los envases se encuentran íntegros antes de abrir.

Abra el mango exponiendo primero la sección de agarre, luego exponga el extremo de montaje de la hoja.

Abra la hoja y realice el montaje sobre el mango con técnica aséptica.

En los modelos que poseen capuchón, deslice el mismo para cubrir la hoja cortante en los momentos en que no se requiera realizar cortes.

El capuchón puede desplazarse mediante la presión del pulgar sobre un botón hacia el extremo donde se monta la hoja de corte para cubrirla totalmente y con ello evitar el corte accidental del usuario en momentos en que no es requerido que la hoja se encuentre expuesta. El capuchón tiene puntos de fijación que lo mantienen en la posición deseada y que se liberan por presión del botón con lo que puede revertirse el proceso para descubrir la hoja cuando se desee cortar nuevamente.

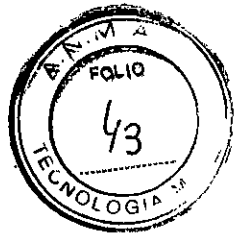
En los modelos donde la hoja se encuentra montada sobre la pieza deslizante que transita por el interior del mango y mediante presión y desplazamiento del botón hacia el extremo posterior la hoja se retrae y queda cubierta por el cuerpo del mango.

En los modelos de un sólo uso, el conjunto se desecha luego de utilizado

En el caso del mango reusable, deseché únicamente la hoja y proceda a reprocesar el mango, mediante lavado con detergentes quirúrgicos y posterior empaque y esterilización por vapor u óxido de etileno de acuerdo a los procedimientos de su hospital.

INTER-LIFE S.R.L.

Cristian Wagner  
Socio GerenteLILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 15632 - M.P. 18979



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Verificar que el envase se encuentre íntegro antes de abrir.  
Manejar con precaución.  
En el caso de los productos reusables, esterilizar antes de reusar.

**6385**

INTER-LIFE S.R.L.

Cristian Wagner  
Socio Gerente

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 15632 - M.P. 18979





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21957-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6385** y de acuerdo a lo solicitado por INTERLIFE 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, escalpelos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-252 Bisturíes, escalpelos.

Marca del producto médico: JAI SURGICALS LIMITED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: indicado para realizar incisiones en los tejidos blandos en el marco de procedimientos que así lo requieran.

Modelo/s: Hojas quirúrgicas de acero al carbono para escalpelos de seguridad SAFhandle™.

Hojas quirúrgicas de acero inoxidable para escalpelos de seguridad SAFhandle™.

Hojas quirúrgicas de acero inoxidable DIAMANTINE™ para escalpelos de seguridad alto rendimiento SAFhandle™.

Escalpelos descartables Premium SAFhandle™.

Hojas quirúrgicas de acero inoxidable DIAMANTINE™ para escalpelos de alto rendimiento.

Mango de escalpelo de acero inoxidable reutilizable de seguridad SAFhandle™.

Escalpelos descartables Premium SAFhandle™ con hojas de seguridad DIAMANTINE™ de alto rendimiento.

..//

Forma de presentación: hojas cajas por 100 unidades envasadas estériles, escalpelos de seguridad con hoja premontada en envase unitario y mango reutilizable no estéril en envase unitario

Período de vida útil: 5 años.

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

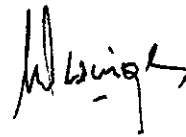
Nombre del fabricante: JAI SURGICALS LIMITED.

Lugar/es de elaboración: SP 146(L), Área Industrial RIICO, Bhiwadi- 301 019, Rajasthan, India-H.O B-3, Infocity, Sector 33-34, Gurgaon- 122 001, Haryana, India.

Se extiende a INTERLIFE S.R.L. el Certificado PM-2053-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....0.5 SEP 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6385**



**Df. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**