



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

Disposición

Número: DI-2017-10254-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-377-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-377-17-8 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA COMARSA 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 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 **BLAYCO**, nombre descriptivo **Mango de Bisturí Electroquirúrgico y Accesorios** y nombre técnico **Mangos para Bisturí**, de acuerdo con lo solicitado por **DROGUERÍA COMARSA S.A.**, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-20120727-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.-En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-661-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: **Mango de Bisturí Electroquirúrgico y Accesorios.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **12-235 – Mangos para Bisturí.**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **BLAYCO.**

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El mango de bisturí y el electrodo conforman el electrodo activo que, junto con la unidad electroquirúrgica y el electrodo pasivo de cierre de circuito, sirven para los procesos electroquirúrgicos de corte y coagulación mediante corriente de alta frecuencia.

Modelos: Mango de bisturí un solo uso, estéril: MB-100, MB-100/5.

Accesorios del mango de bisturí: AB-50, AB-60, AB-70, AB-80, AB-90, ABT-50, ABT-60, ABT-70, ABT-80, ABT-90.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 50 unidades por caja.

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

Nombre del Fabricante: Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°23, Meixi Street, Sumeng Cun, Sumeng Xiang, Wucheng Area, 321051 Jinhua City, Zhejiang Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-377-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:21:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

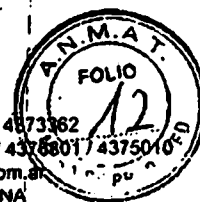
Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
3071511756
Date: 2017.09.29 10:21:25 -0300



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4375801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHEJIANG JINHUA HUATONG MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD.-No 23, MEIXI STREET, SUMENG CUN, SUMENG XIANG, WUCHENG AREA 321051 JINHUA CITY, ZHEJIANG, PROVINCE CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: MANGO DE BISTURI ELECTROQUIRURGICO BLAYCO

CONTENIDO: 50 UNIDADES

NO ESTERIL

UN SOLO USO (SIMBOLO)

LIMITACION DE LA TEMPERATURA: 5 ° C-40 ° C (SIMBOLO)

Antes de abrir la bolsa estéril, comprobar que la bolsa no está dañada y verificar la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Extraer el mango de bisturi de la bolsa estéril.

Asegurarse de que el electrodo está insertado en su totalidad y de un modo seguro en el mango y retirar el protector del electrodo.

Conectar el mango en la unidad electroquirúrgica.

Probar el modo de corte pulsando el botón (CUT) y el modo de coagulación pulsando el botón (COAG). Verificar que la unidad electroquirúrgica responde correctamente.

Si se reutiliza el mango, puede causar los siguientes problemas:

- Infección cruzada.
- Autoactivación.

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [52]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
FARM. DANIEL H. NABALIN
ROSARIO
IF-2017-20120727-APN-DNPM#ANMAT




Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373311 / 4373362 / 4373318 / 4372081 / 4376801 / 4376800
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.2. El mango de bisturí y el electrodo conforman el electrodo activo que, junto con la unidad electroquirúrgica y el electrodo pasivo de cierre de circuito (también llamado de retorno o neutro), sirven para los procesos electroquirúrgicos de corte y coagulación mediante una corriente de alta frecuencia y gracias a la reducida superficie de contacto del electrodo activo.
- 3.3. Los mangos de bisturí electroquirúrgico requieren su conexión al generador electroquirúrgico para poder funcionar. Además, requieren la presencia de un electrodo neutro para cerrar el circuito.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro debe aplicarse previamente una placa electroquirúrgica (electrodo neutro) al paciente.
- 3.5. Asegurarse de que el electrodo está insertado en su totalidad y de un modo seguro y retirar el protector del electrodo. Probar el modo corte pulsando el botón (CUT) y el modo coagulación pulsando el botón (COAG). Verificar que la unidad electroquirúrgica responde correctamente.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. Esterilidad garantizada excepto si la bolsa está dañada o la soldadura está rota. En dicho caso el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. El presente producto médico no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. La corriente utilizada en electrocirugía procede de un generador aislado de la toma de corriente de red y que constituye por lo tanto un sistema no referenciado al suelo. Esta corriente es alterna y de una frecuencia superior a 100kHz, que es la frecuencia a partir de la cual no se produce estimulación muscular ni nerviosa, con lo que se consigue el paso de la energía eléctrica por el cuerpo del paciente con el mínimo riesgo de electrocución. En electrocirugía, el generador de corriente, el mango de bisturí y el electrodo pasivo forman un circuito cerrado que incluye al paciente, ya que la corriente entra en el cuerpo del paciente mediante el electrodo activo inserto en el mango de bisturí y sale de él a través del electrodo pasivo. Los tejidos del paciente son el origen de la impedancia y la causa del incremento de la temperatura al paso de los electrones. Esta técnica de electrocirugía es conocida como monopolar.


DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FABIÁN BOIAGO ANDRES
Tel 3361


DROGUERÍA COMARSA S.A.
D.ºN DANIEL H. NADALIN
APODERADO
IF-2017-20120727-APN-DNPM#ANMAT



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376001 / 4378010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. Este producto es utilizado con equipos de cirugía de alta frecuencia, por lo cual nos está permitido su uso en ambientes inflamables y fácilmente explosivos. Antes de la cirugía deben limpiarse posibles restos de anestésico y desinfectantes inflamables sobre el cuerpo del paciente. Cuando una placa paciente está siendo utilizada, evitar que los electrodos y cables tengan contacto directo con el paciente u otro cable. Los electrodos que no están siendo usados temporariamente deben colocarse separados del paciente. Cuando se usen electrodos quirúrgicos, deberían utilizarse separadores antiestáticos. Si se utilizan equipos de alta frecuencia y equipos para monitoreo fisiológico en el mismo paciente, los electrodos de monitoreo deben estar lejos de los electrodos de alta frecuencia; no se aconsejan electrodos de monitoreo tipo aguja. Bajo cualquier circunstancia, sugerimos la restricción del uso de sistemas de monitoreo de alta frecuencia.
- 3.13. NO APLICA. El producto no está destinado a la administración de medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación de los mangos de bisturí electroquirúrgico en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los mangos de bisturí electroquirúrgico no están destinados a medición.

E

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
F. M. BOIAGO ANDRES
Mat. 3381

DROGUERIA COMARSA S.A.
S.R.N. DANIEL H. NADALIN

ROGERADO
IF-2017-20120727-APN-DNPM#ANMAT



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372088 / 4376801 / 4376810
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: ZHEJIANG JINHUA HUATONG MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD.-No 23. MEIXI STREET, SUMENG CUN, SUMENG XIANG, WUCHENG AREA 321051 JINHUA CITY, ZHEJIANG, PROVINCE CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: MANGO DE BISTURI ELECTRQUIRURGICO BLAYCO

CONTENIDO: 50 UNIDADES

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda


VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO (SIMBOLO).

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Pablo BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
DR. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

IF-2017-20120727-APN-DNPM#ANMAT



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4372082
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



LIMITACION DE LA TEMPERATURA: 5 °C-45 °C (SIMBOLO)

2.8. Instrucciones de uso

Antes de abrir la bolsa estéril, comprobar que la bolsa no está dañada y verificar la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Extraer el mango de bisturi de la bolsa estéril.

Asegurarse de que el electrodo está insertado en su totalidad y de un modo seguro en el mango y retirar el protector del electrodo.

Conectar el mango en la unidad electroquirúrgica.

Probar el modo de corte pulsando el botón (CUT) y el modo de coagulación pulsando el botón (COAG). Verificar que la unidad electroquirúrgica responde correctamente.

Si se reutiliza el mango, puede causar los siguientes problemas:

- Infección cruzada.
- Autoactivación.

2.9. Advertencias/precauciones

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO (SIMBOLO).

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

**DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361**

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [52]

**DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361**

**DROGUERIA COMARSA S.A.
DR. DANIEL H. NADALIN
ROSALES**

IF-2017-20120727-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20120727-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000377-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2017.09.13 17:04:36 -0300

Mariano Pablo Manenti
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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.09.13 17:04:36 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-377-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA COMARSA S.A., se autoriza 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: Mango de Bisturí Electroquirúrgico y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-235 - Mangos para Bisturí.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El mango de bisturí y el electrodo conforman el electrodo activo que, junto con la unidad electroquirúrgica y el electrodo pasivo de cierre de circuito, sirven para los procesos electroquirúrgicos de corte y coagulación mediante corriente de alta frecuencia.

Modelos: Mango de bisturí un solo uso, estéril: MB-100, MB-100/5.

Accesorios del mango de bisturí: AB-50, AB-60, AB-70, AB-80, AB-90, ABT-50, ABT-60, ABT-70, ABT-80, ABT-90.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 50 unidades por caja.

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

Nombre del Fabricante: Zhejiang JinhuaHuatong Medical Appliance Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº23, Meixi Street, SumengCun, SumengXiang, WuchengArea, 321051 Jinhua City, Zhejiang Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-661-52, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-377-17-8

Disposición N°

10254 29 SEP 2017

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