



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000780-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000780-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Xishan nombre descriptivo Dispositivo de potencia quirúrgico y nombre técnico Unidades para electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139365915-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1845-21 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1845-21

Nombre descriptivo: Dispositivo de potencia quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para electrocirugía

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

Modelos:

Dispositivo de Potencia Quirúrgico:

- DK-O-MCS

Componentes estériles:

- Series GZT, GZTS: fresa para artroscopia estéril, de un solo uso.
- Series GPD, GPDS: hoja de afeitar estéril para artroscopia, de un solo uso
- Series GT, GZ: broca y clavija ósea estéril, de un solo uso
- Series BJP, WJP: hoja de sierra ósea estéril, de un solo uso
- Series DR, CR: fresa estéril, de un solo uso
- Series SR, SM, SOA, SSA: fresa estéril, de un solo uso
- Series XD: hoja de corte estéril, de un solo uso
- Series LT: perforador craneal estéril, de un solo uso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, taladrado, aserrado y fresado en cirugías ortopédicas de columna, cirugías por traumas, cirugías de articulaciones, cirugías artroscópicas, cirugías de manos, cirugías de tobillos y otras.

Período de vida útil: Dispositivo de Potencia Quirúrgico (Modelo DK-O-MCS): 5 años

Componentes estériles: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Componentes estériles: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Jupiter Science & Technology Development Center, No. 9 Huangshan RD (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing, 401121, China

Expediente N° 1-0047-3110-000780-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46013

AM

