



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000138-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000138-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 B Braun - Aesculap nombre descriptivo Grapadora cutánea descartable y nombre técnico Grapas, para tejidos , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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 N° IF-2025-131766700-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-398 ", 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: 669-398

Nombre descriptivo: Grapadora cutánea descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964-Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun - Aesculap

Modelos:

(Fab. 1)- 783100 MANIPLER AZ - 35W SKINSTAPLER

Accesorio (Fab. 2), (Fab. 3) - 783101 QUITAGRAPAS DESECHABLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora de piel Manipler® AZ puede utilizarse para el cierre rutinario de la piel en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envasado individualmente en paquetes de 6 unidades

Método de esterilización: 783100 Óxido de Etileno

783101 Gamma

Nombre del fabricante:

(Fab. 1)- B. Braun Surgical, S.A.

(Fab. 2)- Aesculap AG

(Fab. 3)- Aesculap AG

Lugar de elaboración:

(Fab. 1)- Carretera de Terrassa, 121, 08191 – Rubí (Barcelona) – España

(Fab. 2)- Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen/ Alemania

(Fab. 3)- Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen/ Alemania

1-0047-3110-000138-25-1

Nº Identificador Trámite: 63710

AM