



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

DISPOSICIÓN N°

3417

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3416-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

DISPOSICIÓN Nº 34117

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 ARC LASER, nombre descriptivo Pieza de mano y fibra laser y nombre técnico Sondas de Contacto para Láser, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 4 y 5 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

10

1



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

DISPOSICIÓN N° 3417

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3416-16-1

DISPOSICIÓN N°

3417

OSF

g

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

3417

10 ABR 2017



**PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)**

**PIEZA DE MANO Y FIBRA PARA LASER (BARE FIBER AND ENDO PROBE)**

Marca:

**ARC LASER**

Modelos:

**LL11053S; LL13001S; LL13003S; LL13008S; LL13017S; LL13034S; LL13035S; LL13006S; LL13009S; LL13010S; LL13011S; LL13014S; LL13015S; LL13025S; LL13030S; LL13032S; LL13033S; LL11058S; LL11059S.**

Fabricante:

**Fabricado por: ARC LASER GmbH  
BESSEMERSTR. 14 - D-90411 NÜRNBERG -ALEMANIA**

Importador:

**IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.**

**Autorizado por la ANMAT PM 1623-51**

**DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059**

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Lote Nº: xxxxx

Fecha de manufactura: mm/aaaa

Fecha de vencimiento: mm/aaaa

**Estéril – Esterilizado por óxido de etileno**

**No reutilizar**

**Atención: en caso de reprocesamiento del producto, este puede causar serios problemas de salud desde un punto de vista técnico e higiénico del paciente o usuario.**

**Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.**

8

**NICOLAS FORESI  
IMPLANTEC S.A.  
APODERADO**

**Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018**

E

3417



## INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

### PIEZA DE MANO Y FIBRA PARA LASER (BARE FIBER AND ENDO PROBE)

Marca:

**ARC LASER**

Modelos:

LL11053S; LL13001S; LL13003S; LL13008S; LL13017S; LL13034S; LL13035S; LL13006S; LL13009S; LL13010S; LL13011S; LL13014S; LL13015S; LL13025S; LL13030S; LL13032S; LL13033S; LL11058S; LL11059S.

Fabricante:

Fabricado por: **ARC LASER GmbH**

**BESSEMERSTR. 14 - D-90411 NÜRNBERG -ALEMANIA**

Importador:

**IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.**

Autorizado por la ANMAT PM 1623-51

DT: **Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059**

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Descripción del producto médico:** La pieza de mano y fibra (bare fiber and endo probe), es una sonda para laser que tienen por finalidad la de actuar como elemento conductor de luz láser para proveer fotocoagulación durante cirugías oftálmicas, a una longitud de onda entre 500 y 1100 nm.

**Estas sondas son para ser conectadas a los equipos ARC, modelos FOX y CLASSIC.**

**Indicación de uso:** Sonda para tratamiento endo-ocular laser, con o sin asistencia lumínica extra, para proveer fotocoagulación quirúrgica empleando láseres de entre 500 a 1100 nm de longitud de onda.

#### Preparación para el uso:

- El producto se entrega estéril. Deberá ser abierto en un ambiente aséptico y tratado con los cuidados necesarios de un producto estéril.
- Una vez separada la unidad de su envase, revisar la integridad de la misma.
- Conectar el extremo que contiene la ficha, a la fuente láser conforme la indicación técnica del equipo.

#### Uso:

- Seguir los pasos operativos indicados en el manual de uso del equipo. Proveer todas las medidas de seguridad necesarias.

#### Cuidados:

- Este dispositivo está destinado para ser usado por personal médico altamente capacitado.
- Antes de conectar al equipo fuente, verifique que el mismo se encuentre apagado.
- Producto de un solo uso.
- No re-esterilizar.
- No re-utilizar.

#### Precauciones:

- No emplear si el paquete del dispositivo se encuentra abierto o dañado.
- No usar fuera de la fecha de caducidad impresa en envase.

#### Contraindicaciones:

No presenta.


#### Compatibilidad de los componentes:

Utilizar con los equipos descriptos en el rótulo del producto.

#### Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco, al abrigo de la luz.

18  
  
**NICOLAS FORESI**  
**IMPLANTEC S.A.**  
APODERADO

  
**Dr. PABLO J. IRIBARREN**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4892  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

F



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3416-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3417**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: Pieza de mano y fibra laser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-193-Sondas de Contacto para Láser

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARC LASER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sonda para tratamiento endo-ocular láser, con o sin asistencia lumínica extra, para proveer fotocoagulación quirúrgica empleando láseres de entre 500 a 1100 nm de longitud de onda.

Modelo/s: LL11053S; LL13001S; LL13003S; LL13008S; LL13017S; LL13034S; LL13035S; LL13006S; LL13009S; LL13010S; LL13011S; LL13014S; LL13015S; LL13025S; LL13030S; LL13032S; LL13033S; LL11058S; LL11059S.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARC LASER GmbH.

108

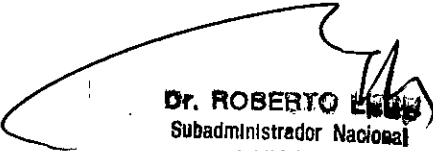
1

Lugar/es de elaboración: BESSEMERSTR. 14, D-90411, NÜRNBERG, Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3417

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