



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

DISPOSICIÓN Nº 3744

BUENOS AIRES, 20 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-802-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro Óptico Casin S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-188, denominado: Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA, marca DORC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-188, denominado: Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA, marca DORC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-188.



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

DISPOSICIÓN Nº 3 7 4 4

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-802-17-5

DISPOSICIÓN Nº

OSF

3 7 4 4

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N N A T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3744** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-188 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro Óptico Casin S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA.

Marca: DORC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3381/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2232-14-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Importador	Centro Optico Casin S.R.L.	Centro Optico Casin S.A.
Modelos	8000.ANT01 EVA , Máquina Anterior 8000.ANT02 EVA, Máquina Anterior NCBF 8000.ANT03 EVA, Máquina Anterior con Pedal Convencional 8000.COM01 EVA, Máquina Combinada 8000.COM02 EVA, Máquina Combinada que incluye Láser (Conector DORC) 8000.COM03 EVA, Máquina Combinada que incluye Láser (Conector SMA) 8000.COM04 EVA, Máquina Combinada NCBF 8000.COM05 EVA, Máquina Combinada NCBF (Conector DORC) 8000.COM06 EVA, Máquina	8000.ANT01 8000.ANT02 8000.ANT03 8000.COM01 8000.COM02 8000.COM03 8000.COM04 8000.COM05 8000.COM06 8000.COM07 8000.COM08 Accesorios: 8000.FLC01 8000.MAY01 8000.DUC01 8110.AFD01 6068.US23 6068.US23T



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

Combinada NCBF que incluye láser (Conector SMA)	6068.US25T
8000.COM07 EVA, Máquina Combinada con Pedal Convencional	6068.US27T
8000.COM08 EVA, Máquina Combinada que incluye Láser (Conector SMA)con Pedales convencionales	6268.NMD04
	6268.NMD05
	6268.NMD06
	8268.VIT27
	8268.VIT25
	8268.VIT23
	8267.VIT27
	8267.VIT25
Accesorios	8267.VIT23
8000.FLC01 EVA, Estuche de vuelo, accesorio para EVA	8267.VIT20
8000.MAY01 EVA, Brazo Mayo, accesorio para EVA	8100.CAR01
8000.DUC01 EVA, Cubierta EVA protectora de polvo, accesorio para EVA	8100.CAR02
8110.AFD01 Entubado dual para aire y fluidos EVA, descartable	8110.ACCS
6068.US23 Equipo para vitrectomía TDC,descartable, de alta velocidad (calibre 23, 0,6mm)	8110.BAG01
6068.US23T Equipo para vitrectomía TDC,descartable, de alta velocidad (calibre 23, 0,6mm)	8110.BAG02
6068.US25T Equipo para vitrectomía TDC,descartable, de alta velocidad (calibre 25, 0,5mm)	8110.DRA01
6068.US27T Equipo para vitrectomía TDC,descartable, de alta velocidad (calibre 27, 0,4mm)	8110.IAD01
6268.NMD04 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 27; 6000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo	8110.INP01
6268.NMD05 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 25; 6000	8110.VGP01
	8300.20G01
	8300.23G01
	8300.25G01
	8300.27G01
	8300.20G02
	8300.23G02
	8300.25G02
	8300.27G02
	8500.23G1S
	8520.101
	8520.201
	8523.101
	8523.102
	8523.201
	8523.204
	8523.205
	8110.CPA01
	8510.22AF01
	8523.206
	8310.23G01
	8310.23G02

C
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

	cortes por minuto marca DORC, rango continuo	8310.25G01 8310.25G02
	6268.NMD06 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 23; 6000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo	8310.27G01 8310.27G02 8523.207 8523.208 8523.209
	8268.VIT27 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 27; 8000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo	1250.ABD 1250.B 3002.M 3005.F18
	8268.VIT25 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 25; 8000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo	3005.AF18 3005.S22 3005.F22 3005.AF22 3005.S25
	8268.VIT23 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 23; 8000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo	3005.F25 3005.AF25A 3005.F28 3005.AF28 3005.FT 3007
	8267.VIT27 Cortador descartable de alta velocidad, calibre 27, 8000 cortes por minuto	3008.IR18 3008.IR22 3008.IR25 3008.IR28
	8267.VIT25 Cortador descartable de alta velocidad, calibre 25, 8000 cortes por minuto	3008.K 3008.N 3008.
	8267.VIT23 Cortador descartable de alta velocidad, calibre 23, 8000 cortes por minuto	1279.VFI 1362.D 1363.DD 1362.VFE
	8267.VIT20 Cortador descartable de alta velocidad, calibre 20, 8000 cortes por minuto	1115 1115.A 1120
	8100.CAR01 Cartucho EVA con bolsa colectora de 0,5 litros	1120.04 1120.05 1120.06
	8100.CAR02 Cartucho EVA NCBF con bolsa colectora de 2,0 litros	1120.A 1122
	8110.ACCS Conjunto accesorio EVA, descartable	3269.MF06 1281.D206



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

8110.BAG01	Bolsa colectora EVA, descartable , 0,5 Litros	7005.F5
8110.BAG02	Bolsa colectora EVA, descartable, 2 Litros	8005.F1
8110.DRA01	Paños EVA descartables	8005.F2
8110.IAD01	Entubado descartable EVA para irrigación y aspiración	8005.F3
8110.INP01	Conjunto descartable EVA para ingreso de gravedad	8005.F4
8110.VGP01	Conjunto descartable EVA para ingreso VGPC	
8300.20G01	Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso de gravedad, calibre 20	
8300.23G01	Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso de gravedad, calibre 23	
8300.25G01	Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso de gravedad, calibre 25	
8300.27G01	Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso de gravedad, calibre 27	
8300.20G02	Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso VGPC, calibre 20	
8300.23G02	Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso VGPC, calibre 23	
8300.25G02	Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso VGPC, calibre 25	
8300.27G02	Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso VGPC, calibre 27	
8500.23G1S	Conjunto EVA de un paso para vitrectomía, calibre 23	
8520.101	Paquete EVA a medida para vitrectomía ,“Gravity” calibre 20	

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

	<p>8520.201 Paquete EVA a medida para vitrectomía VGPC, calibre 20</p> <p>8523.101 Paquete EVA a medida para vitrectomía, "Gravity" calibre 23</p> <p>8523.102 Paquete EVA a medida para vitrectomía, "Gravity" calibre 23</p> <p>8523.201 Paquete EVA a medida para vitrectomía, VGPC, calibre 23</p> <p>8523.204 Equipo EVA para vitrectomía, a medida, VGPC, calibre 23</p> <p>8523.205 Equipo EVA para vitrectomía, a medida, VGPC, calibre 23, incluye el sistema de vitrectomía de dos pasos</p> <p>8110.CPA01 Tapón descartable de cierre para sistema EVA en modo aspiración</p> <p>8510.22AF01 Equipo para faco EVA personalizado, con VGPC</p> <p>8523.206 Equipo para faco EVA personalizado, con VGPC, calibre 23</p> <p>8310.23G01 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con entrada por gravedad, calibre 23</p> <p>8310.23G02 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con control ventilado global de presión, calibre 23</p> <p>8310.25G01 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con entrada por gravedad, calibre 25</p> <p>8310.25G02 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con control ventilado global de presión, calibre 25</p> <p>8310.27G01 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC,</p>	
--	--	--

E *A*



*Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.*

	<p>con entrada por gravedad, calibre 27</p> <p>8310.27G02 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con control ventilado global de presión, calibre 25</p> <p>8523.207 Conjunto descartable para entrada de VGPC, para sistema EVA</p> <p>8523.208 Conjunto descartable para entrada de VGPC, para sistema EVA</p> <p>8523.209 Equipo para vitrectomía tipo TDC, personalizado, sistema EVA, con VGPC, calibre 23</p> <p>1250.ABD Entubado descartable con filtro para intercambio de aire-fluidos</p> <p>1250.B Entubado descartable con traba tipo luer para intercambio de aire-fluidos</p> <p>3002 Pieza de mano para facoemulsificación</p> <p>3002.M Pieza de mano de peso ligero para micro facoemulsificación/fragmentación</p> <p>3005.F18 Aguja para faco MICS, 1,8mm, triple paso, en forma de campana (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.AF18 Aguja MICS para faco, 1,8mm de triple paso en forma de campana angulada (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.S22 Aguja para faco, 2,2 mm, recta (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.F22 Aguja para faco, 2,2 mm, triple paso, en forma de campana (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p>	
--	---	--

E*

A



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

	<p>3005.AF22 Aguja para faco, 2,2 mm de triple paso en forma de campana angulada (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.S25 Aguja para faco, recta , 2,5 mm (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.F25 Aguja para faco, 2,5 mm, triple paso, en forma de campana (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.AF25 Aguja para faco, 2,5 mm de triple paso en forma de campana angulada (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.F28 Aguja para faco, 2,8 mm, triple paso, en forma de campana (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.AF28 Aguja para faco, 2,8 mm, triple paso, angled flared (reutilizable sólo hasta 20 veces)</p> <p>3005.FT Aguja para facofragmentación, calibre 20, 0,9mm , de titanio</p> <p>3007 Cámara de pruebas para pieza de mano para faco</p> <p>3008.IR18 Manga de irrigación para ajuga de 1,8mm para faco</p> <p>3008.IR22 Manga de irrigación para ajuga de 2,2mm para faco</p> <p>3008.IR25 Manga de irrigación para ajuga de 2,5mm para faco</p> <p>3008.IR28 Manga de irrigación para ajuga de 2,8mm para faco</p> <p>3008.K Llave metálica universal para agujas de faco. Accesorio de las piezas de mano DORC para faco</p>	
--	--	--



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

	<p>3008.N Adaptador limpiador para aguja de faco. Accesorio de la aguja DORC de faco</p> <p>3008.S Adaptador limpiador para manga de faco. Accesorio de la manga DORC para faco</p> <p>1279.V FILínea universal de PVC para infusión, para sistema de cánulas de calibre 23, para sistema VFI/VFE (Inyección/extracción de fluidos viscosos)</p> <p>1362.D Conjunto descartable para extracción de fluidos viscosos</p> <p>1363.DD Conjunto para inyección de fluidos viscosos, para jeringas con aceite de silicona</p> <p>1363.D Sostén para inyección de fluidos viscosos, para dos jeringas descartables de 20cc, para aceite de silicona</p> <p>1362.VFE Sistema de cánulas de alto flujo para extracción de fluidos viscosos, apta para DORC calibres 20, 23, 25 y 27</p> <p>1115 Pinzas bipolares para coagulación, 12 cm, angulado, cable excluido</p> <p>1115.A Cable de diatermia para pinzas 1115 y 1116</p> <p>1116 Pinzas bipolares para coagulación, 12 cm, rectas, cable excluido</p> <p>1120 Asa para endodiatermia punta recta afilada (calibre 20/0,9mm)</p> <p>1120.04 Asa de endodiatermia, extremo con punta recta (calibre 27/ 0,4 mm)</p> <p>1120.05 Asa de endodiatermia, extremo con</p>	
--	--	--

E. A



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

	<p>punta recta (calibre 25/ 05, mm) 1120.06 Asa de endodiatermia, extremo con punta recta (calibre 23/ 0,6 mm) 1120.A Cable para diatermia, para asas 1120/1121/1122/1120-0.5/1120-D.0.5/1120-0.6 1121 Asa para exo-diatermia con punta, diámetro 1,3mm 1122 Asa para exo-diatermia con punta curvada a 45°, diámetro 1,3mm 3269.MF06 Sonda de endoiluminación multifibra Eckardt combinada, calibre 23, más sistema de iluminación tipo chandelier (calibre 23, 0,6mm) 1281.D206 Instrumento para reflujo con diatermia, incluye aspiración activa, calibre 23, 0,6mm 7005.F5 Antiparras de seguridad, 532 nm 8005.F1 Filtro de seguridad para microscopio Zeizzs/Moeller-Wedel, manual 8005.F2 Filtro de seguridad para microscopio Leica, manual 8005.F3 Filtro de seguridad para microscopio Zeiss/Moeller-Wedel, pasivo 8005.F4 Filtro de seguridad para microscopio Leica, pasivo</p>	
<p>Vida útil y formas de presentación</p>	<p>Equipo 10 años. Accesorios estériles 5 años</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los Sistemas Quirúrgicos Oftálmicos EVA se presentan por Unidad y tienen una Vida de servicio de 10 años



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

		<ul style="list-style-type: none"> • Formas de presentación y vida útil de los componentes accesorios: 																																																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Accesorio</th> <th>Presentación</th> <th>Vida útil</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8100.CAR 01</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8100.CAR 02</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8300.20G 01</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8300.23G 01</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8300.25G 01</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8300.27G 01</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8300.20G 02</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8300.23G 02</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8300.25G 02</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8300.27G 02</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8500.23G 1S</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8520.101</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8520.201</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8523.101</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8523.102</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8523.201</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8523.204</td> <td>Caja por 6 Un</td> <td>1 año</td> </tr> <tr> <td>8523.205</td> <td>Caja por 6</td> <td>1 año</td> </tr> </tbody> </table>	Accesorio	Presentación	Vida útil	8100.CAR 01	Caja por 6 Un	1 año	8100.CAR 02	Caja por 6 Un	1 año	8300.20G 01	Caja por 6 Un	1 año	8300.23G 01	Caja por 6 Un	1 año	8300.25G 01	Caja por 6 Un	1 año	8300.27G 01	Caja por 6 Un	1 año	8300.20G 02	Caja por 6 Un	1 año	8300.23G 02	Caja por 6 Un	1 año	8300.25G 02	Caja por 6 Un	1 año	8300.27G 02	Caja por 6 Un	1 año	8500.23G 1S	Caja por 6 Un	1 año	8520.101	Caja por 6 Un	1 año	8520.201	Caja por 6 Un	1 año	8523.101	Caja por 6 Un	1 año	8523.102	Caja por 6 Un	1 año	8523.201	Caja por 6 Un	1 año	8523.204	Caja por 6 Un	1 año	8523.205	Caja por 6	1 año
Accesorio	Presentación	Vida útil																																																									
8100.CAR 01	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8100.CAR 02	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8300.20G 01	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8300.23G 01	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8300.25G 01	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8300.27G 01	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8300.20G 02	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8300.23G 02	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8300.25G 02	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8300.27G 02	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8500.23G 1S	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8520.101	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8520.201	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8523.101	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8523.102	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8523.201	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8523.204	Caja por 6 Un	1 año																																																									
8523.205	Caja por 6	1 año																																																									

E *A*



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

			Un	
		8510.22A	Caja por 6	1 año
		F01	Un	
		8523.206	Caja por 6	1 año
			Un	
		8310.23G	Caja por 6	1 año
		01	Un	
		8310.23G	Caja por 6	1 año
		02	Un	
		8310.25G	Caja por 6	1 año
		01	Un	
		8310.25G	Caja por 6	1 año
		02	Un	
		8310.27G	Caja por 6	1 año
		01	Un	
		8310.27G	Caja por 6	1 año
		02	Un	
		8523.207	Caja por 6	1 año
			Un	
		8523.208	Caja por 6	1 año
			Un	
		8523.209	Caja por 6	1 año
			Un	
		8110.AFD	Caja por 6	5
		01	Un	años
		6068.US2	Caja por 6	5
		3	Un	años
		6068.US2	Caja por 6	5
		3T	Un	años
		6068.US2	Caja por 6	5
		5T	Un	años
		6068.US2	Caja por 6	5
		7T	Un	años
		6268.NMD	Caja por 6	5
		04	Un	años
		6268.NMD	Caja por 6	5
		05	Un	años
		6268.NMD	Caja por 6	5
		06	Un	años
		8268.VIT2	Caja por 6	5
		7	Un	años
		8268.VIT2	Caja por 6	5
		5	Un	años



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

	8268.VIT2	Caja por 6	5
	3	Un	años
	8267.VIT2	Caja por 6	5
	7	Un	años
	8267.VIT2	Caja por 6	5
	5	Un	años
	8267.VIT2	Caja por 6	5
	3	Un	años
	8267.VIT2	Caja por 6	5
	0	Un	años
	8110.ACC	Caja por 6	5
	S	Un	años
	8110.BAG	Caja por 6	5
	01	Un	años
	8110.BAG	Caja por 6	5
	02	Un	años
	8110.DRA	Caja por 6	5
	01	Un	años
	8110.IADO	Caja por 6	5
	1	Un	años
	8110.INPO	Caja por 6	5
	1	Un	años
	8110.VGP	Caja por 6	5
	01	Un	años
	8110.CPA	Caja por 6	5
	01	Un	años
	1250.ABD	Caja por 6	5
		Un	años
	1250.B	Caja por 6	5
		Un	años
	1279.VFI	Caja por 5	5
		Un	años
	1362.D	Caja por 6	5
		Un	años
	1363.DD	Caja por 5	5
		Un	años
	1362.VFE	Caja por 5	5
		Un	años
	3269.MF0	Caja por 6	5
	6	Un	años
	8000.FLC0	Caja por 1	N/C
	1	Un	
	8000.MAY	Caja por 1	N/C

E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

		01	Un	
		8000.DUC	Caja por 1	N/C
		01	Un	
		3002.M	Caja por 1	N/C
			Un	
		3005.F18	Caja por 6	20
			Un	ciclos
		3005.AF1	Caja por 6	20
		8	Un	ciclos
		3005.S22	Caja por 6	20
			Un	ciclos
		3005.F22	Caja por 6	20
			Un	ciclos
		3005.AF2	Caja por 6	20
		2	Un	ciclos
		3005.S25	Caja por 6	20
			Un	ciclos
		3005.F25	Caja por 6	20
			Un	ciclos
		3005.AF2	Caja por 6	20
		5	Un	ciclos
		3005.F28	Caja por 6	20
			Un	ciclos
		3005.AF2	Caja por 6	20
		8	Un	ciclos
		3005.FT	Caja por 6	20
			Un	ciclos
		3007	Caja por 1	N/C
			Un	
		3008.IR18	Caja por 6	N/C
			Un	
		3008.IR22	Caja por 6	N/C
			Un	
		3008.IR25	Caja por 6	N/C
			Un	
		3008.IR28	Caja por 6	N/C
			Un	
		3008.K	Caja por 1	N/C
			Un	
		3008.N	Caja por 3	N/C
			Un	
		3008.S	Caja por 3	N/C
			Un	

E A



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

		1115	Caja por 1 Un	N/C
		1115.A	Caja por 1 Un	N/C
		1120	Caja por 1 Un	N/C
		1120.04	Caja por 1 Un	N/C
		1120.05	Caja por 1 Un	N/C
		1120.06	Caja por 1 Un	N/C
		1120.A	Caja por 1 Un	N/C
		1122	Caja por 1 Un	N/C
		1281.D20 6	Caja por 1 Un	N/C
		7005.F5	Caja por 1 Un	N/C
		8005.F1	Caja por 1 Un	N/C
		8005.F2	Caja por 1 Un	N/C
		8005.F3	Caja por 1 Un	N/C
		8005.F4	Caja por 1 Un	N/C
Domicilio del fabricante	Sheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Holanda	Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Países Bajos		
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3381/15	A fs. 17 a 22		
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3381/15	A fs. 23 a 54		

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Centro Óptico Casin S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-188 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ABR 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-802-17-5

DISPOSICIÓN N° **3744**