República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3027-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7431-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7431-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES PARA IMPLANTAR EN EL SULCUS y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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-2019-12874181-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1898-73", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 deTecnología 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 e Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES PARA IMPLANTAR EN EL SULCUS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Modelo/s: Sulcoflex Trifocal (IOL703F).

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en el ojo pseudofáquico, es decir a los pacientes a los cuale previamente ya se les ha instalado un LIO en el saco capsular para proporcionar acción correctiva adicional o ajuste refractivo. Este ajuste se obtiene con la lente Sulcoflex Trifocal adicional ubicada en el sulcu ciliar.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Se suministran estériles en un paquete sellado con una solución salina del 0,9%, incluye tarjeta de implante.

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reinc
Unido.

Expediente Nº 1-47-3110-7431-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 15:42:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.01 15:42:57 -03'00'

FOLIO Nº.....

A.N.M.A.T. FOLIO 12 PRODUCTOS MEDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED**

The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ. Reino Unido

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Lentes Intraoculares acrílicas hidrofílicas plegables para implantar en el sulcus.

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Modelo: Sulcoflex Trifocal (IOL703F)

SERIE Nº:

Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento:

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado..

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar y conservar a temperatura entre 5 °C y 35 °C

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-73

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO ..... PRODUCTOS MEDICINALES

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED**
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ. Reino Unido

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Lentes Intraoculares acrílicas hidrofílicas plegables para implantar en el sulcus.
Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED
Modelo: Sulcoflex Trifocal (IOL703F)

CONTENIDO: 1 unidad.
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Almacenar y conservar a temperatura entre 5 °C y 35 °C

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-73

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 15 PRODUCTOS MÉDICOS

DESCRIPCIÓN

LIO acrílicas hidrofílicas Sulcoflex trifocales

Las lentes intraoculares (LIO) Sulcoflex trifocales son dispositivos ópticos de una sola pieza, fabricados con Rayacril, un copolímero de hidroxietil metacrilato y metil metacrilato y bloqueantes de radiación UV. Este dispositivo está diseñado para implantarse mediante cirugía en el ojo humano en el sulcus ciliar adicionalmente a otra lente intraocular implantada en el saco capsular para el ajuste de la refracción

La seudoacomodación se consigue usando ópticas disfractivas para crear imagenes simultáneas múltiples en la retira de objetos lejanos, intermedios y cercanos.

Características del material de las LIO (Rayacryl)
- Contenido de agua: 26 % en equilibrio
- Índice de refracción: 1,46
- Transmisión de luz UV: como se muestra en la Figura 8 (el corte del 10 % de UV es 380 nm)
- Compatible con láser Nd: YAG

Las lentes intraoculares Sulcoflex trifocales no se proveen con insertador el cual debe obtenerse por separado

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Instrucciones de uso

Sólo deben emplearse los inyectores aprobados para su uso con la gama Sulcoflex ® en el ojo (consulte www.rayner.com o hable con su representante de Rayner). Para asegurar una inyección óptima de las LIO, el blíster debe dejarse que se estabilice a una temperatura de 21°C o más antes de su uso (el equilibrado se realiza en aproximadamente 30 minutos si se parte de una temperatura inicial de 0°C.) Cargue el inyector en condiciones de buena iluminación y bajo aumento. Se recomienda usar una solución OVD de hialuronato de sodio. Cargar la lente en el inyector justo después de sacarla del blíster e insertarla en el ojo en los tres minutos posteriores a la carga. Para más información sobre la carga, consulte el apartado de "Instrucciones de carga" en estas instrucciones.

Colocación de la LIO

El cirujano debe asegurarse de que la lente se implanta en el surco ciliar con la orientación anterior/posterior correcta y (si es tórica) que se sitúa en la orientación rotacional correcta. La colocación anterior/posterior correcta se consigue cuando el háptico barre desde el óptico hacia la izquierda (vista anterior). Eso significa que la LIO puede colocarse más fácilmente hacia la derecha como es habitual en las LIO de la cámara posterior. La lente debe posicionarse en el puerto de carga del inyector con una configuración de "S invertida". La correcta orientación rotacional **de la LIO tórica se** consigue cuando las marcas del eje de la LIO (el meridiano inferior de la LIO) se alinean con la prescripción de las lentes más el eje del cilindro.
Nota: Para las Sulcoflex tóricas, las marcas del eje están en la superficie posterior de la lente.

Instrucciones de carga

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Paso 1: Trasfiera de manera aséptica el inyector al campo estéril cogiéndolo de la bandeja. Retraiga completamente el émbolo asegurándose de que la punta blanda no entre en la bahía de carga.
Paso 2: Abra la aleta del espacio de carga completamente hasta los 90° y ponga la OVD dentro de la boquilla y en ambas ranuras del espacio de carga.
Paso 3: Quite con cuidado la tapa del blíster de la lente. Saque la lente utilizando pinzas no serradas con puntas paralelas, por ejemplo, Kelman McPherson. Aclare la lente con la solución salina equilibrada estéril.
Paso 4: Posicione la lente en el centro de la bahía de carga en una configuración "S invertida". Asegúrese de que el borde más cercano de la óptica se encuentra segura bajo el borde de la bahía de carga tal y como se muestra.
Paso 5: Mantenga abierta la pestaña y presione bien hacia abajo en la la lente con una pinza cerrada para asegurar que el borde más lejano de la óptica quede bien situado bajo el borde de la pestaña, como se muestra (A). Asegúrese de que el háptico quede bien situado bajo los bordes en la bahía de carga (B y C).
Paso 6: Asegúrese de que NINGUNA parte de la óptica o el háptico de la lente se proyecta fuera de los bordes de la bahía de carga. Mientras mantiene la lente en posición con la pinza abierta y presionando bien hacia abajo en la óptica, cierre con cuidado las pestañas del inyector bloqueándolas juntas. Cualquier resistencia podría indicar una lente atrapada.
Paso 7: Asegúrese de que no queda ninguna parte del óptico o del háptico entre las pestañas. Empuje el émbolo lentamente y de forma controlada. Esperar una ligera resistencia inicial. Una resistencia excesiva podría indicar una lente atrapada. Si siente una resistencia excesiva, retraiga completamente el émbolo y después avánceIo hasta que vuelva a entrar en contacto de nuevo con la lente. Si la lente provoca un bloqueo en el inyector, descarte el inyector.
Paso 8: Continúe la inyección de manera lenta y controlada. No ejerza una fuerza excesiva con el émbolo. Cuando la lente salga de la boquilla, deje de presionar el émbolo y no retraiga el émbolo. Descarte el inyector después de su uso.

Cálculo del poder dióptrico de la LIO

Antes de la operación, el cirujano deberá determinar el poder dióptrico de la LIO que va a implantar. Los métodos para calcular el poder dióptrico de las lentes se describen en las siguientes referencias bibliográficas:
1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990.
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988.
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997.
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression. Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Indicación de uso

Las LIO Sulcoflex trifocales se utilizan en el ojo pseudofáquico, es decir a los pacientes a los cuales previamente ya se les ha instalado un LIO en el saco capsular para proporcionar acción correctiva adicional o ajuste refractivo. Este ajuste se obtiene con la lente Sulcoflex Trifocal adicional ubicada en el sulcus ciliar.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte. Contraindicaciones

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 17 PRODUCTOS MEDICOS

Contraindicaciones

Aparte de las contraindicaciones no específicas asociadas a cualquier cirugía ocular, la siguiente lista parcial de contraindicaciones específicas debe ser respetada:

- Microftalmia
- Edema corneal
- Pars planitis
- Pseudoexfoliación
- Enfermedad ocular activa (como por ejemplo uveítis severa crónica, retinopatía diabética proliferativa o glaucoma crónico que no responda a medicación).
- Descompensación corneal o insuficiencia endotelial.
- Niños menores de 18 años.
- Cámara anterior poco profunda.
- Pacientes pseudofáquicos con lente intraocular fijada al saco capsular de forma mal posicionada o inestable.
- Incapacidad para asegurar el emplazamiento en la localización designada, debido por ejemplo a la ausencia de una cápsula anterior periférica que sea segura, la ausencia de zónulas inalteradas o una anatomía irregular o inusual del sulco ciliar

Adicionalmente para lentes intraoculares trifocales:

- Pacientes con enfermedades oculares, además de cataratas, que pudieran potencialmente causar futuras pérdidas de agudeza visual a niveles iguales o inferiores a 20/30 en cualquier ojo.
- Pacientes que puedan requerir tratamiento láser en la retina.
- Pacientes que difícilmente puedan alcanzar menos de 1.5 dioptrías de astigmatismo postoperatorio.
- Pacientes que difícilmente puedan adaptarse a múltiples imágenes retinianas simultáneas.
- Pacientes con una lente multifocal intraocular fijada al saco capsular.

Eventos adversos

La cirugía de cataratas para la implantación de una LIO presenta riesgos que debe evaluar el cirujano. Las posibles complicaciones de una cirugía de cataratas incluyen:

- Glaucoma secundario
- Sustitución o extracción de LIO
- Precipitaciones
- Visión reducida
- Hernia en el vítreo
- Pérdida de vítreo intraoperatoria excesiva
- Descentrado de las LIO
- Membrana secundaria
- Hemorragia de expulsión
- Dislocación y subluxación de LIO
- Membrana retrolenticular
- Edema corneal
- Endoftalmitis y panoftalmitis
- Desprendimiento de retina
- Distrofia corneal
- Hemorragia

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

- Atrofia del iris
- Bloque pupilar
- Edema macular cistoide
- Ametropía y aniseiconía severas
- Iridociclitis e hialitis
- Desviación de la refracción objetivo
- Reacción de fibrina

Advertencias

Las lentes intraoculares Sulcoflex trifocal deben implantarse en el sulcus. En estas Instrucciones de uso se incluye una lista no exhaustiva de advertencias que deberán proporcionársele al paciente antes de la cirugía.

- Una anatomía poco habitual o irregular del surco ciliar puede provocar un desplazamiento rotacional tras la operación de las LIO. En eesos casos, las LIO pueden volver a alinearse y fijarse mediante sutura.
- Puede ser necesaria una iridotomía/iridectomía.
- Las LIO desechables de un sólo uso y los inyectores desechables de un sólo uso no se pueden volver a utilizar, dado que no se han diseñado para actuar de la manera prevista después de su primer y único uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, por un uso, limpieza o esterilización repetidas, comprometerán la integridad de LIO e inyectores.

  Hay que valorar los riesgos y beneficios antes de confirmar a un paciente como candidato para la implantación de una LIO de Rayner, si sufre de alguna de las siguientes:

  - Enfermedades oculares recurrentes (por ejemplo; uveítis, retinopatía diabética, glaucoma, descompensación corneal)
  - Cirugía ocular previa
  - Pérdida de vítreo
  - Atrofia del iris
  - Aniseiconía grave
  - Hemorragia ocular
  - Degeneración de la mácula
  - Dehiscencia zonular (para pacientes con riesgo de dehiscencia zonular, se recomienda insertar un anillo de tensión capsular para soportar el saco capsular)
  - Rotura de la cápsula anterior
  - Los pacientes en los que la lente intraocular pueda afectar a la capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
  - Dificultades quirúrgicas al extraer una catarata que puedan incrementar la posibilidad de sufrir complicaciones (por ejemplo, un sangrado persistente, un daño significativo en el iris, una presión positiva no controlada o un prolapso o pérdida significativa en el vítreo).
  - Un ojo distorsionado por un trauma anterior o un defecto en el desarrollo que no ofrezca un soporte adecuado de la LIO.
  - Circunstancias que puedan resultar en daños en el endotelio durante la implantación.
  - Sospecha de infección microbiana.
  - Deben usarse instrumentos pulidos y sin dientes para manipular las LIO.
  - No utilizar solución salina equilibrada (BSS) como único agente de lubricación, utilizarlo siempre con un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD).

Uskovitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

- No intentar desensamblar, modificar o alterar este dispositivo ni ninguno de sus componentes, ya que eso podría afectar a la función o integridad estructural del diseño.

Precauciones

- La esterilidad del contenido está garantizada sólo si no se ha abierto o dañado la bandeja externa. .
- No usar si el embalaje está dañado.
- No almacenar en un lugar expuesto directamente al sol.
- No almacenar el paquete fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas. Guardar entre 0°C y 45°C.
- No almacenar en lugares con humedad relativa inferior al 20%.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- No intentar reutilizar este dispositivo.
- No volver a esterilizar.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplicable

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización:

La LIO se suministra estéril en un envase blister esterilizado por vapor y únicamente deberá abrirse bajo condiciones estériles.

No reesterilizar, no usar si el envase está dañado y ha perdido esterilidad, Producto de un solo uso.

Símbolo/Explicación

	Un solo uso, no reutilizar		No volver a esterilizar
STERILE	Esterilizado por vapor		No utilizar si el envase o el sistema de barrera estéril está dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 10 PRODUCTOS MÉDICOS

No aplicable

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplicable

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplicable

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Precauciones

No utilizar el sistema a una temperatura inferior a 21 °C (el proceso de equilibrado tarda aproximadamente 90 minutos desde una temperatura inicial de 0 °C).

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplicable

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplicable

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 21 PRODUCTOS MÉDICOS

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Condiciones de eliminación:

Las lentes Rayone son un producto atóxico y puede ser eliminado con otros productos médicos por los procedimientos habituales hospitalarios. Se recomienda en caso de vencimiento su destrucción e inutilización.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplicable

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Almacenar entre 5°C y 35°C y lejos de la luz del sol. Mantener seco.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-73

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12874181-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7431-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 12:03:54 -03'00'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 12:03:55 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7431-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES PARA IMPLANTAR EN EL SULCUS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Modelo/s: Sulcoflex Trifocal (IOL703F).

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en el ojo pseudofáquico, es decir a los pacientes a los cuales previamente ya se les ha instalado un LIO en el saco capsular para proporcionar acción correctiva adicional o ajuste refractivo. Este ajuste se obtiene con la lente Sulcoflex Trifocal adicional ubicada en el sulcus ciliar.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Se suministran estériles en un paquete sellado con una solución salina del 0,9%, incluye tarjeta de implante.

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1898-73, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7431-18-1

Disposición Nº 3027 01 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT