



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

DISPOSICIÓN Nº 10802

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3012-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-25, denominado: Bisturíes Descartables para Oftalmología, marca Sharpoint.

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 los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-350-25, denominado: Bisturíes Descartables para Oftalmología, marca Sharpoint.



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

DISPOSICIÓN Nº 10802

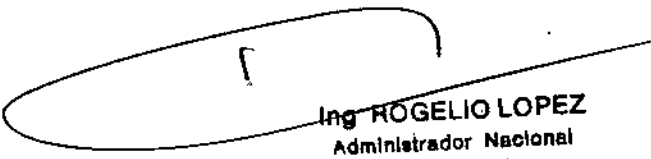
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-25.

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

Expediente Nº 1-47-3110-3012-15-1

DISPOSICIÓN Nº **-10802**

mcv.


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~10802~~ a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-300 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bisturíes Descartables para Oftalmología.

Marca: Sharpoint.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5163/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-253-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Surgical Specialities Corp.	Surgical Specialties México S DE RL DE VC Distribuido por: Surgical Specialties Corporation 100 Dennis Drive, Reading, PA19606. Estados Unidos
Lugar/es de Elaboración	100 Dennis Drive, Reading, PA19606. Estados Unidos	Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, México, 22235
Marca	Sharpoint	Sharpoint Surgical Specialties
Rótulos	Disp. 5163/11	Fs 40.



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

Instrucciones de uso	Disp. 5163/11	Fs 41.
Modelos	51-1901 cuchillo para vitrectomía, calibre 19 51-2001 cuchillos para vitrectomía, calibre 20 51-2061 cuchillo estilete FH angulado, calibre 20 52-1001 Cuchillo de paréntesis estilete 52-1361 cuchillo para cornea clara de 1,3 mm con marcas 52-1361W cuchillo para cornea clara de 1,3 mm con marcas 52-1501 cuchillo microcirugía 15 grados 52-1502 cuchillo microcirugía 15 grados hoja y punta 52-1512 microcuchilla 15 grados y punta 1,5 mm 51-1531 cuchillo microcirugía 15 grados 3 mm 51-1532 cuchillos microcirugía 15 grados hoja y punta 3 mm 51-1551 cuchillo microcirugía 15 grados, 5 mm 51-1552 cuchillo microcirugía hoja y punta 15 grados, 5 mm	71-1901 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 19 71-2001 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 20 71-2061 cuchillo estilete mango completo, angulado, calibre 20 71-2301 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 23 71-2501 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 25 72-0301 cuchillo de profundidad restringida, 300 micrones 72-0303 cuchillo de profundidad de precisión, 300 micrones 72-0401 cuchillo de profundidad restringida, 450 micrones 72-0503 cuchillo de profundidad de precisión, 500 micrones 72-1001 cuchillo para incisión, asa completa, 1,0 mm, recto 72-1050 cuchillo para incisión, 1,0 mm, marca clear control 3D 72-1361 cuchillo para córnea clara, 1,3 mm, con marcas 72-1461 cuchillo para incisión, mango completo, 1,4 mm, angulado 72-1501 microcuchillo 15 grados



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

Modelos	52-1561 cuchillo microcirugía angulado, 15 grados 52-1591 microcuchillo asa completa, angulado, 15 grados 52-1661 cuchillo para córnea clara con marcas, 1,6 mm 52-1761 cuchillo para córnea clara con marcas, 1,7 mm 52-1761W cuchillo para córnea clara con marcas, 1,7 mm 52-2201 cuchillo microcirugía, 22,5 grados 52-2562 cuchilla de corte y punta, 2,5 mm, angulada 52-2631 cuchillo de corte doble, 2,65 mm angulado 52-2632 cuchillo de corte doble hoja y punta , 2,65 mm angulado 52-2634 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, recto, 2,65 mm 52-2635 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado 2,65 mm 52-2661 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm angulado	72-1501G cuchillo con protector, 15 grados 72-1502 micro cuchilla 15 grados y punta 72-1531 microcuchillo 15 grados, 3 mm 72-1532 micro cuchilla 15 grados y punta, 3 mm 72-1540 cuchillo para incisión 1,5 mm marca IQ, angulado 72-1550 cuchillo para incisión, 1,5 mm, marca clear control 3D, angulado 72-1551 microcuchillo 15 grados, 5 mm 72-1552 micro cuchilla 15 grados y punta, 5 mm 72-1591 microcuchillo 15 grados, asa completa, angulado 72-1650 cuchillo para incisión, 1,6 mm, marca clear control 3D, angulado 72-1661 cuchillo para córnea clara, 1,6 mm, con marcas 72-1831 cuchillo para incisión, mango completo, 1,8 mm, angulado, C-CUT 72-1850 cuchillo para incisión, angulado, 1,8 mm, marca clear control 3D 72-1861 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, 1,8 mm
---------	--	--



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

Modelos	52-2662 cuchilla de corte y punta , 2,65 mm angulada	72-1863 cuchillo para córnea clara, angulado, 1,8 mm
	52-2663 cuchillo para córnea clara 2,65 mm angulado	72-2040 cuchillo para incisión marca IQ 2,0 mm, angulado
	52-2735 cuchillo para córnea clara, lados paralelos 2,75 mm angulado	72-2050 cuchillo para incisión, angulado, 2,0 mm, marca clear control 3D
	52-2761 cuchillo de corte, asa completa 2,75 mm angulado	72-2201 microcuchillo 22,5 grados
	52-2762 cuchilla de corte y punta 2,75 mm angulada	72-2202 micro cuchilla 22,5 grados y punta
	52-2763 cuchillo para córnea clara 2,75 mm angulado	72-2231 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,2 mm
	52-2801 cuchillo de corte, asa completa 2,85 mm, recto	72-2231G cuchillo para incisión, angulado, doble bisel, 2,2 mm, protegido
	52-2831 cuchillo de corte doble, 2,8 mm angulado	72-2240 cuchillo para incisión marca IQ 2,25 mm, angulado
	52-2832 cuchillo de corte doble hoja y punta , 2,8 mm angulado	72-2250 cuchillo para incisión, angulado, 2,20 mm marca clear control 3D
	52-2835 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 2,85 mm	72-2261 cuchillo para incisión, angulado, mango completo, 2,4 mm
	52-2861 cuchillo de corte, asa completa 2,85 mm angulado	72-2263 cuchillo para córnea clara, angulado, 2,2 mm
	52-2862 cuchilla de corte y punta 2,85 mm angulada	72-2431 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,4 mm



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

Modelos	52-2863 cuchillo para córnea clara - 2,85 mm angulado 52-2901 cuchillo de corte, asa completa 3,0 mm recto 52-2911 cuchillo de corte paralelo, 3,0 mm recto 52-2912 asa completa paralelo de corte, 3,00 mm, angulado con bisel hacia arriba 52-2913 cuchilla y punta paralelos de corte, 3,00 mm angulado con bisel hacia arriba 52-2931 cuchillo de corte doble, 3,0 mm angulado 52-2961 cuchillo de corte, asa completa 3,0 mm angulado 52-2962 cuchilla de corte y punta 3,0 mm angulada 52-3001 cuchillo microcirugía 30 grados 52-3002 cuchillo microcirugía 30 grados, hoja y punta 52-3035 cuchillo para córnea clara, 3,0 mm lados paralelos, angulado 52-3036 microcuchillo 30 grados, 3,5 mm	72-2431G cuchillo para incisión, angulado, con protección, 2,4 mm, doble biselado 72-2450 cuchillo para incisión, angulado, 2,4 mm, marca clear control 3D 72-2461 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, 2,4 mm 72-2463 cuchillo para córnea clara, angulado, 2,4 mm 72-2531 cuchillo para incisión, asa completa, 2,5 mm, angulado, doble bisel 72-2540 cuchillo para incisión marca iq 2,5 mm, angulado 72-2550 cuchillo para incisión, angulado, 2,5 mm, marca clear control 3D 72-2561 cuchillo para incisión, asa completa, 2,5 mm, angulado 72-2561G cuchillo para incisión con protector, mango completo, angulado, 2,5 mm 72-2562 cuchilla de corte y punta, 2,5 mm, angulada 72-2631 cuchillo para incisión, asa completa, 2,65 mm, angulada, doble bisel
---------	--	--





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

Modelos	52-3061 cuchillo para córnea clara - 3,0 mm angulado 52-3201 cuchillo de corte, asa completa 3,2 mm recto 52-3212 asa completa paralelo de corte, 3,2 mm, angulado con bisel hacia arriba 52-3231 cuchillo de corte doble, 3,2 mm angulado 52-3235 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm lados paralelos, angulado 52-3261 cuchillo de corte, asa completa 3,2 mm angulado 52-3262 cuchilla de corte y punta 3,2 mm angulada 52-3263 cuchillo para córnea clara - 3,2 mm angulada 52-3503 cuchillo de profundidad de precisión, 350 micrones 52-3531 cuchillo doble, 3,5 mm, angulado 52-3561 cuchillo de corte, asa completa 3,5 mm angulado 52-4501 cuchillo microcirugía 45 grados	72-2635 cuchillo para cornea clara, 2,65 mm, lados paralelos, angulado 72-2640 cuchillo para incisión marca iq, 2,65 mm, angulado 72-2650 cuchillo para incisión, angulado, 2,65 mm, marca clear control 3D 72-2661 cuchillo para incisión, asa completa, 2,65 mm, angulado 72-2661G cuchillo para incisión con protector, mango completo, 2,65 mm, angulado 72-2662 cuchilla de corte y punta, 2,65 mm, angulada 72-2663 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, angulado 72-2735 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 2,75 mm 72-2740 cuchillo para incisión angulado 2,75 mm 72-2750 cuchillo para incisión, angulado, 2,75 mm, marca clear control 3D 72-2761 cuchillo para incisión, asa completa, 2,75 mm, angulado
---------	---	--





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

Modelos	52-4502	cuchillo microcirugía	72-2761G	cuchillo para incisión con protector, mango completo, 2,75 mm, angulado
	56-4001	Implante asa completa, 4,0 mm, recto	72-2762	cuchilla de corte y punta, 2,75 mm, angulada
	56-4061	cuchillo para implante, 4,0 mm, angulado	72-2763	cuchillo para córnea clara, 2,75 mm, angulado
	56-5261	cuchillo para implante 5,2 mm, angulado	72-2763G	cuchillo para córnea clara, con protector, angulado, 2,75 mm
	71-1901	cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 19	72-2801	cuchillo para incisión, asa completa, 2,85 mm, recto
	71-2001	cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 20	72-2831	cuchillo para incisión, asa completa, 2,8 mm, angulado, doble bisel
	71-2061	cuchillo estilete mango completo, angulado, calibre 20	72-2835	cuchillo para córnea clara 2,85 mm, lados paralelos, angulado
	71-2301	cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 23	72-2840	cuchillo para incisión 2,85 mm, angulado
	71-2501	cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 25	72-2850	cuchillo para incisión, angulado, 2,85 mm, marca clear control 3D
	72-0301	cuchillo de profundidad restringida, 300 micrones	72-2861	cuchillo para incisión, asa completa, 2,85 mm, angulado
			72-2861G	cuchillo para incisión con protector, mango completo, angulado, 2,85 mm





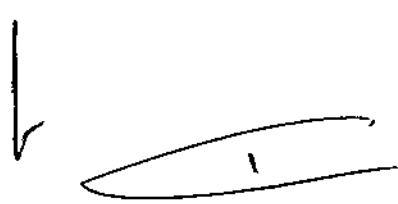
Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

Modelos	72-0303	cuchillo de profundidad de precisión, 300 micrones	72-2862	cuchilla de corte y punta, 2,85 mm, angulada
	72-0401	cuchillo de profundidad restringida, 450 micrones	72-2863	cuchillo para córnea clara, 2,85 mm, angulado
	72-0503	cuchillo de profundidad de precisión, 500 micrones	72-2863G	cuchillo para córnea clara protegido, angulado, 2,85 mm
	72-1001	cuchillo de corte, asa completa 1,0 mm recto	72-2901	cuchillo para incisión asa completa, 3,0 mm, recto
	72-1361	cuchillo para córnea clara, 1,3 mm con marcas	72-2912	cuchillo para incisión paralelo, asa completa, 3,0 mm, angulado, bisel hacia arriba
	72-1501	microcuchillo 15 grados	72-2913	cuchilla paralela de corte y punta, 3,0 mm, angulada, bisel hacia arriba
	72-1501G	cuchillo con protector, 15 grados	72-2931	cuchillo para incisión, asa completa, 3,0 mm, angulado, doble bisel
	72-1502	microcuchilla 15 grados y punta	72-2961	cuchillo para incisión, asa completa, 3,0 mm, angulado
	72-1531	microcuchillo 15 grados, 3 mm	72-2961G	cuchillo para incisión con protector, mango completo, angulado, 3,0 mm
	72-1532	microcuchilla 15 grados y punta, 3 mm	72-2962	cuchilla de corte y punta, 3,0 mm, angulada
	72-1540	cuchillo de corte, 1,5 mm marca IQ, angulado	72-3001	microcuchillo 30 grados
	72-1551	microcuchillo 15 grados, 5 mm	72-3002	microcuchilla 30 grados y punta



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

Modelos	72-1552 microcuchilla 15 grados y punta, 5 mm	72-3034 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, 3,0 mm, recto
	72-1591 microcuchillo 15 grados, asa completa, angulado	72-3035 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 3,0 mm
	72-1661 cuchillo para córnea clara, 1,6 mm, con marcas	72-3036 microcuchillo 30 grados, 3,5 mm
	72-2040 cuchillo de corte, marca IQ, 2,0 mm angulado	72-3040 cuchillo para incisión 3,0 mm angulado
	72-2201 microcuchillo 22,5 grados	72-3050 cuchillo para incisión, angulado, 3,00 mm, marca clear control 3D
	72-2202 microcuchilla 22,5 grados y punta	72-3061 cuchillo para córnea clara, 3,0 mm angulado
	72-2231 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,2 mm	72-3201 cuchillo para incisión, asa completa, 3,2 mm, recto
	72-2240 cuchillo de corte, marca IQ, 2,25 mm angulado	72-3212 cuchillo para incisión paralelo, asa completa, 3,2 mm, angulado, bisel hacia arriba
	72-2431 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,4 mm	72-3231 cuchillo para incisión, asa completa, 3,2 mm, angulado, doble bisel
	72-2531 cuchillo de corte, asa completa, 2,5 mm, angulado, doble bisel	72-3235 cuchillo para córnea clara 3,2 mm, lados paralelos, angulado
	72-2540 cuchillo de corte, marca IQ, 2,5 mm angulado	72-3240 cuchillo para incisión, angulado, 3,2 mm
		72-3250 cuchillo para incisión, angulado, 3,2 mm, marca clear control 3D





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

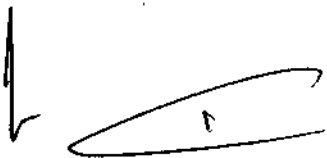
Modelos	72-2561 cuchillo de corte, asa completa, 2,5 mm, angulado 72-2561G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 2,5 mm 72-2562 cuchilla de corte y punta 2,5 mm angulada 72-2631 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm, angulado, doble bisel 72-2635 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, lados paralelos, angulado 72-2640 cuchillo de corte marca IQ, 2,65 mm, angulado 72-2661 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm, angulado 72-2661G cuchillo de corte con protector, mango completo, 2,65 mm, angulado 72-2662 cuchilla de corte y punta 2,65 mm angulada 72-2663 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, angulado 72-2735 cuchillo para córnea clara, lados paralelos angulado, 2,75 mm	72-3261 cuchillo para incisión, asa completa, 3,2 mm, angulado 72-3261G cuchillo para incisión con protector, mango completo, angulado, 3,2 mm 72-3262 cuchilla de corte y punta, 3,2 mm, angulada 72-3263 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm, angulado 72-3270 cuchillo para incisión, asa completa, 3,2 mm, angulado-70 72-3503 cuchillo de profundidad de precisión, 350 micrones 72-3531 cuchillo para incisión, asa completa, 3,5 mm, angulado, doble bisel 72-3561 cuchillo para incisión, asa completa, 3,5 mm, angulado 72-4501 microcuchillo 45 grados 72-4502 microcuchilla 45 grados y punta 72-4561 cuchillo para incisión, mango completo, 4,5 mm, angulado 72-4963 cuchillo para córnea clara, 4,9 mm, angulado 72-5163 cuchillo para incisión, asa completa, 5,1 mm, angulado
---------	---	--





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

Modelos	72-2740 cuchillo de corte angulado 2,75 mm 72-2761 cuchillo de corte, asa completa, 2,75 mm, angulado 72-2761G cuchillo de corte con protector, mango completo, 2,75 mm angulado 72-2762 cuchilla de corte y punta 2,75 mm angulada 72-2763 cuchillo para córnea clara, 2,75 mm, angulado 72-2763G cuchillo para córnea clara, con protector, angulado, 2,75 mm 72-2801 cuchillo de corte, asa completa, 2,85 mm, recto 72-2831 cuchillo de corte, asa completa, 2,8 mm, angulado, doble bisel 72-2835 cuchillo para córnea clara 2,85 mm, lados paralelos, angulado 72-2840 cuchillo de corte 2,85 mm, angulado 72-2861 cuchillo de corte, asa completa, 2,85 mm, angulado	72-5503 cuchillo de profundidad de precisión, 550 micrones 72-6003 cuchillo de profundidad de precisión, 600 micrones 74-1000 sharptome asa completa, recto 74-1010 sharptome, asa completa, bisel hacia arriba 74-1010G cuchillo en medialuna, con protector, mango completo, bisel hacia arriba 74-1020 sharptome, asa completa, bisel hacia abajo 74-1031 sharptome asa completa, doble biselado angular 74-2261 cuchillo cuchara asa completa, 2,2 mm, angular 74-3061 cuchillo cuchara, asa completa, 3,0 mm, angular 74-5000 cuchilla sharptome y punta, recta 74-5062 cuchilla sharptome y punta, biselado hacia arriba 74-6910 cuchillo en mini-media luna, 1,25 mm, angulado
---------	---	--





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

Modelos	72-2861G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 2,85 mm 72-2862 cuchilla de corte y punta 2,85 mm angulada 72-2863 cuchillo para córnea clara, 2,85 mm, angulado 72-2863G cuchillo para córnea clara, protegido, angulado, 2,85 mm 72-2901 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm recto 72-2912 cuchillo de corte paralelo, asa completa, 3,0 mm, angulado, bisel hacia arriba 72-2913 cuchilla paralela de corte y punta, 3,0 mm, angulada, bisel hacia arriba 72-2931 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm, angulado, doble bisel 72-2961 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm, angulado 72-2961G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 3,00 mm	75-1214 cuchillo marca cleartrap 1,2 mm x 1,4 mm 75-1517 cuchillo marca cleartrap 1,5 mm x 1,7 mm, angulado 75-1520 cuchillo marca cleartrap 1,5 mm x 2,0 mm con marcas 75-1618 cuchillo marca cleartrap, 1,6 mm x 1,8 mm, angulado 75-1720 cuchillo marca cleartrap 1,7 mm x 2,0 mm con marcas 75-1822 cuchillo 1,8 mm x 2,2 mm, trapezoidal, bisel hacia arriba 75-2022 cuchillo marca cleartrap, angulado, 2,0 mm x 2,2 mm 75-2522 cuchillo marca cleartrap 2,5 mm x 2,9 mm, angulado 75-2524 cuchillo marca cleartrap 2,5 mm x 3,2 mm, angulado 75-2723 cuchillo marca cleartrap 2,75 mm x 3,0 mm, angulado 75-2724 cuchillo marca cleartrap 2,75 mm x 3,2 mm, angulado 75-2725 cuchillo marca cleartrap 2,75 mm x 3,5 mm, angulado 75-2726 cuchillo marca cleartrap 2,75 mm x 3,75 mm, angulado
---------	--	--



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

Modelos	72-2962 cuchilla de corte y punta 3,0 mm angulada	75-2824 cuchillo marca cleartrap 2,85 mmx 3,2 mm, angulado
	72-3001 microcuchillo 30 grados	75-2825 cuchillo marca cleartrap 2,85 mm x 3,5 mm, angulado
	72-3002 microcuchilla 30 grados y punta	75-2826 cuchillo marca cleartrap 2,85 x 3,75 mm, angulado
	72-3034 cuchillo para córnea clara, lados paralelos 3,00 mm, recto	75-2925 cuchillo marca cleartrap 3,0 mm x 3,5 mm, angulado
	72-3035 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 3,00 mm	75-3225 cuchillo marca cleartrap 3,2 mm x 3,5 mm, angulado
	72-3036 microcuchillo 30 grados, 3,5 mm	76-3461 implante pilot, asa completa, 3,5 angulado
	72-3040 cuchillo de corte 3,0 mm angulado	76-3761 implante pilot, asa completa, 3,75 angulado
	72-3061 cuchillo para córnea clara, 3,00 mm, angulado	76-4061 implante, asa completa, 4,0 mm, angulado
	72-3201 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, recto	76-5161 implante pilot, asa completa, 5,2 angulado
	72-3212 cuchillo de corte paralelo, asa completa, 3,2 mm, angulado, bisel hacia arriba	76-5261 implante asa completa, 5,2 mm, angulado
	72-3231 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado, doble bisel	76-5361 implante pilot, asa completa, 3,2 mm angulado
		76-5561 implante pilot, asa completa, 5,5 mm, angulado
		76-6061 implante pilot, asa completa, 6,0 angulado



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

Modelos	<p>72-3235 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm, lados paralelos, angulado</p> <p>72-3240 cuchillo de corte, angulado, 3,2 mm</p> <p>72-3261 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado</p> <p>72-3261G cuchillo de corte con protector, mango completo angulado, 3,2 mm</p> <p>72-3262 cuchilla de corte y punta, 3,2 mm, angulada</p> <p>72-3263 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm, angulado</p> <p>72-3270 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado - 70</p> <p>72-3503 cuchillo de profundidad de precisión, 350 micrones</p> <p>72-3531 cuchillo de corte, asa completa, 3,5 mm, angulado, doble bisel</p> <p>72-3561 cuchillo de corte, asa completa, 3,5 mm, angulado</p> <p>72-4501 microcuchillo 45 grados</p>	77-1725 cuchillo marca IQ cleartrap 1, mm x 2,5 mm, angular
---------	--	---





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

Modelos	72-4502 microcuchilla 45 grados y punta
	72-5163 cuchillo de corte, asa completa, 4,1 mm, angulado
	72-5503 cuchillo de profundidad de precisión, 550 micrones
	72-6003 cuchillo de profundidad de precisión, 600 micrones
	74-1000 Sharptome, asa completa, recto
	74-1010 Sharptome, asa completa, bisel hacia arriba
	74-1010G cuchillo en medialuna, con protector, mango completo, bisel hacia arriba
	74-1020 Sharptome, asa completa, bisel hacia abajo
	74-1031 Sharptome asa completa, doble biselado angular
	74-2261 cuchillo cuchara asa completa, 2,2 mm, angular
74-3061 cuchillo cuchara asa completa, 3,0 mm, angular	





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

Modelos	74-5000 cuchilla Sharptome y punta, recta 74-5062 cuchilla Sharptome y punta, biselado hacia arriba 74-6910 cuchillo en mini-medialuna, 1,25 mm, angulado 75-1214 cuchillo marca Cleartrap 1,2 mm x 1,4 mm 75-1517 cuchillo marca Cleartrap 1,5 mm x 1,7 mm, angulado 75-1520 cuchillo marca Cleartrap 1,5 mm x 2,0 mm con marcas 75-1720 cuchillo marca Cleartrap 1,7 mm x 2,0 mm con marcas 75-2522 cuchillo marca Cleartrap 2,5 mm x 2,9 mm, angulado 75-2524 cuchillo marca Cleartrap 2,5 mm x 3,2 mm, angulado 75-2723 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,0 mm, angulado	
---------	--	--





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

Modelos	75-2724	cuchillo	marca	
	Cleartrap 2,75 mm x 3,2 mm, angulado			
	75-2725	cuchillo	marca	
	Cleartrap 2,75 mm x 3,5 mm, angulado			
	75-2726	cuchillo	marca	
	Cleartrap 2,75 mm x 3,75 mm, angulado			
	75-2824	cuchillo	marca	
	Cleartrap 2,85 mm x 3,2 mm, angulado			
	75-2825	cuchillo	marca	
Cleartrap 2,85 mm x 3,5 mm, angulado				
	75-2826	cuchillo	marca	
Cleartrap 2,85 mm x 3,75 mm, angulado				
	75-2925	cuchillo	marca	
Cleartrap 3,0 mm x 3,5 mm, angulado				
	75-3225	cuchillo	marca	
Cleartrap 3,2 mm x 3,5 mm, angulado				
	7502	cuchilla/punta	RS, 15	
grados, 6 por paquete				





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

Modelos	7503 RS mango completa, 15 grados, 6 por paquete 76-3461 Implante Pilot, asa completa, 3,5 angulado 76-3761 Implante Pilot, asa completa, 3,75 angulado 76-4061 Implante Pilot, asa completa, 4,0 mm angulado 76-5161 Implante Pilot, asa completa, 5,2 angulado 76-5261 Implante Pilot, asa completa, 5,2 mm angulado 76-5361 Implante Pilot, asa completa, 3,2 mm angulado 76-5561 Implante Pilot, asa completa, 5,5 mm angulado 76-6061 Implante Pilot, asa completa, 6,0 mm angulado 77-1214 cuchillo marca Cleartrap IQ 1,2 mmx 1,4 mm, angular 77-1517 cuchillo marca IQ Cleartrap 1,5 mmx 1,7 mm, angular 77-1725 cuchillo marca IQ Cleartrap 1,7 mmx 2,5 mm, angular	
---------	---	--



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

Modelos	77-2723 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,75 mmx 3,0 mm, angular 77-2724 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,75 mmx 3,2 mm, angular 77-2824 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,85 mmx 3,2 mm, angular	
---------	--	--

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

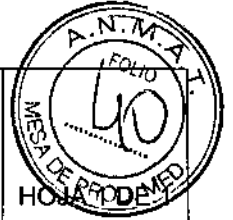
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**10...DIC...2015**
Expediente N° 1-47-3110-3012-15-1

DISPOSICIÓN N° - **10802**

v


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


10802

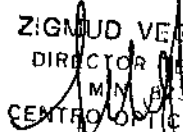


Centro Optico Casin	PM350-25 Bisturíes Descartables para Oftalmología
	ANEXO III.B Rótulos

10 DIC. 2015

Fabricante: Surgical Specialties México S DE RL DE CV
Distribuido por: Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos
Importado por: Centro Optico Casin S.R.L.
Tres Arroyos 824 C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Bisturí descartable para oftalmología
Lote: XXXXX
Vencimiento: XXXXXX
Ref:XXXXXXXX
Producto Estéril por Radiación Gamma
De un solo uso.
No re-utilizar.
No re-esterilizar
No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto, roto o deteriorado
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-25
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

10802



Centro Optico Casin	PM350-25 Bisturíes descartables para Oftalmología	HOJA 1 DE 1
	Instrucciones de Uso Anexo III.B	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Fabricante: Surgical Specialties México S DE RL DE CV

Distribuido por: Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos

Importado por: Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824 C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Bisturí descartable para oftalmología

Producto Estéril por Radiación Gamma

De un solo uso.

No re-utilizar.

No re-esterilizar

No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto, roto o deteriorado

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-25

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Mantener a temperatura ambiente en lugar limpio.

Los bisturíes han sido esterilizados por radiación Gamma.

La vida útil de los bisturíes ha sido establecida en 5 años desde la fecha de esterilización.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

La manipulación del elemento dependerá de la técnica empleada por cada profesional.

Deben guardarse los cuidados propios del manejo de elementos punzo-cortantes.

Sujete siempre el dispositivo por el mango.

El descarte de los bisturíes deberá hacerse siguiendo los protocolos locales sobre almacenamiento, manipulación y descarte de elementos punzo-cortantes.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN