



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9054

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-254-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Visión Medica 2000 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.

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 9054

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 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 Cleantouch, nombre descriptivo Esponjas Oftálmicas en forma de lanza de PVA Cleantouch y nombre técnico Esponjas, Oftálmicas, de acuerdo con lo solicitado por Visión Medica 2000 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 98 a 100 y 74 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

✓ LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**9054**

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.

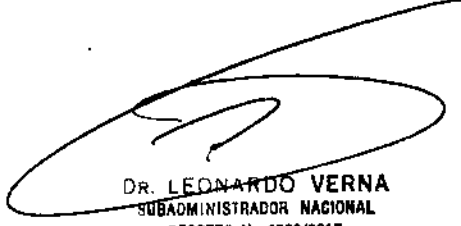
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-254-15-9

DISPOSICIÓN N°

**9054**

LP



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

02 NOV. 2015 9054



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

-Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

-Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

General Urquiza 468/70, 1215, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

-Esponjas Oftálmicas PVA

-Marca: CleanTouch / Modelos: ML 100 – ML 110 – ML110C

-Descripción: Las esponjas oftálmicas PVA con dispositivos estériles, de un solo uso, diseñados para absorber el exceso de líquidos en el ojo humano.

-Contenido:

-PRODUCTO ESTÉRIL/RADIACIÓN.

-PRÓDUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo)

-Condiciones de almacenamiento: Las esponjas oftálmicas descartables PVA no tienen condiciones especiales de conservación pero deben almacenarse en condiciones normales, lo que incluye protección contra la humedad, frío extremo (menos de 5°C), y el calor excesivo (superior a 40° C).

-Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

-AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-37

-“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

-INDICACIONES DE USO:

1. Retire las bolsas de aluminio de la bolsa estéril.
2. Retire las lanzas de la bolsa de aluminio.
3. Introducir material de PVA para cualquier exceso de líquidos. El material PVA va a absorber fluido hasta que alcance su capacidad.
4. Una vez que una lanza alcanza su capacidad, descartar y usar una nueva lanza.

GLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

Daniel Carrió  
Director Técnico  
M.N. 12.269

9054



**-PRECAUCIONES:**

La esterilización se lleva a cabo en las bolsas CleanTouch. Nunca abra la bolsa CleanTouch hasta justo antes de su uso. No utilice el producto CleanTouch si la bolsa exterior se ha roto. El efecto de la esterilización puede debilitarse y el producto puede llegar a ser no estéril.

**-ADVERTENCIAS:**

Este producto está diseñado para uso individual. No vuelva a usar. El Re-uso resultará en un rendimiento subóptimo del material PVA y puede contaminar el campo quirúrgico.

Si la fecha de vencimiento ha expirado, no lo utilice. Utilice más allá de la fecha de caducidad puede resultar en un rendimiento inferior al óptimo del material PVA y el producto puede llegar a ser no estéril.

✓

  
CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A  
PRESIDENTE

  
Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269



**ESPONJAS OFTÁLMICAS PVA**

**MARCA: CLEAN TOUCH**

**MODELO: ML100**

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

**PRODUCTO ESTÉRIL/RADIACIÓN.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).**

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

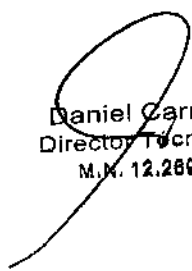

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

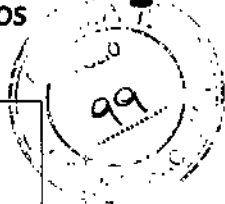
Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-37"**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

✓

  
Daniel Carrió  
Director Técnico  
M.N. 12.269  




**ESPONJAS OFTÁLMICAS PVA**

**MARCA: CLEAN TOUCH**

**MODELO: ML110**

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

**PRODUCTO ESTÉRIL/RADIACIÓN.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).**

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-37"**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Daniel Carrió  
Director Técnico  
M.N. 12.269

↓





**ESPONJAS OFTÁLMICAS PVA**

**MARCA: CLEAN TOUCH**

**MODELO: ML110C**

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

**PRODUCTO ESTÉRIL/RADIACIÓN.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR (indicado por símbolo).**

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 5° C y 40 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-37"**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Daniel Carrió  
Director Técnico  
M.N. 12.269



f.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-254-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9054**, de acuerdo con lo solicitado por Visión Médica 2000 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: Esponjas Oftálmicas en forma de lanza de PVA CleanTouch.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-704-Esponjas, Oftálmicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cleantouch.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para controlar y manipular el tejido fluido en la superficie del ojo, durante la cirugía.

Modelo/s:

ML100 Esponjas Oftálmicas Comprimidas.

ML110 Esponjas Oftálmicas Pre expandidas.

ML100C Esponjas Oftálmicas Comprimidas.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación:

L  
2V

ML100 Esponjas Oftálmicas Comprimidas: caja por 200 esponjas.

ML110 Esponjas Oftálmicas Pre expandidas: caja por 60 esponjas

ML100C Esponjas Oftálmicas Comprimidas: caja por 60 esponjas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

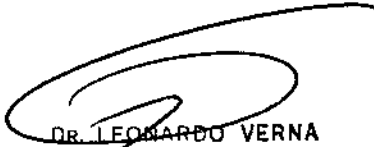
Nombre del fabricante: MED-LOGICS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1627 Enterprise Street, Athens, TX 75751.

Se extiende a Visión Medica 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2192-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **02 NOV. 2015** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9054**

h

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.