



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11466-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3995-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3995-17-1 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. 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 el Decreto N° 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 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 PRECARGADAS 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-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-51”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 el Certificado mencionado en el artículo 4º. 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 PRECARGADAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les a extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata. Diseñados para colocarse en el saco capsular.

Modelo/s: RayOne Asférica (RA0600C).

RayOne Esférica (RA 0100C).

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

Nombre del Fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

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

Expediente N° 1-47-3110-3995-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:40:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 14:40:11 -0300'

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 precargadas

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Modelo: XXX

SERIE N°:

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.**

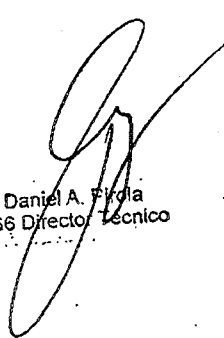
Almacenar y conservar a temperatura entre 5 °C y 35 °C

Leer las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-51


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Anderado

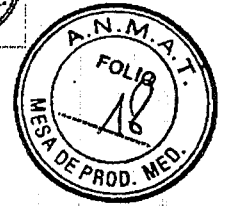

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT

PM-1898-51

página 1 de 11

E



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 precargadas

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Modelo:

RayOne Asférica (RA0600C)

RayOne Esférica (RA0100C)

CONTENIDO: 1 unidad.

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

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

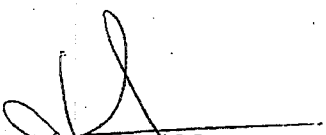
 **PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

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-1898-51


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Aprobado


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT



DESCRIPCIÓN

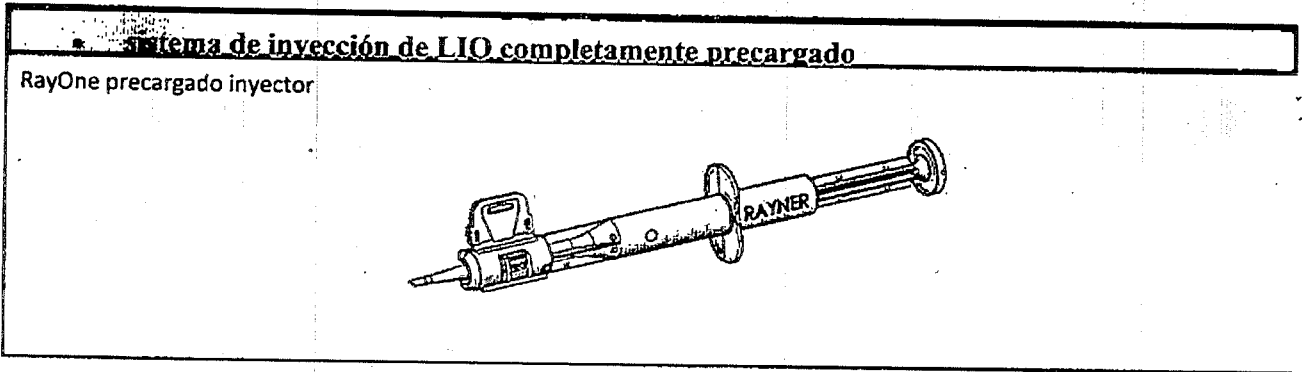
Sistema de inyección de LIO acrílicas hidrofílicas precargadas

Las lentes intraoculares (LIO) Rayone son dispositivos ópticos de una sola pieza, fabricados con hidroxietil metacrilato/copolimero de metil metacrilato y bloqueantes de radiación UV. Estos dispositivos están diseñados para implantarse mediante cirugía en el ojo humano con el fin de sustituir el cristalino, y colocarlos en el saco capsular tras una facoemulsificación o procedimientos manuales de extracción del cristalino (ECCE).

Las LIO Rayone están diseñadas para ajustarse al poder dióptrico del ojo. Además, los modelos esféricos incorporan una óptica de aberración neutra y, por tanto, no aumentan la aberración esférica del ojo. Los modelos tóricos están diseñados para ajustarse al astigmatismo del ojo.

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



LIO-Modelo	Características	Poder Distancia	Incrementos	Adición
6.0 mm monofocal Esférica (100C Modelo)	Monofocal, con 12,5 mm longitud, 6,00 mm óptica	-10.0 a 8,0 D 8.5 a 29,5 D 30.0 a 34,0 D	1.0re 0.5re 1.0re	N / A
6.0 mm monofocal Asférico (600C Modelo)	monofocal aberración neutra, con longitud 12,5mm general longitud, 6,00mm óptica	-10.0a 8,0 D 8.5 a 29,5 D 30.0 a 34,0 D	1.0re 0.5re 1.0re	N / A

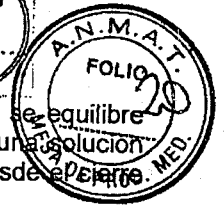
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Instrucciones de uso

El inyector precargado RayOne solo deberá utilizarse para la colocación de LIO Rayone en el ojo. Sistema de inyección de LIO acrílicas hidrofílicas precargadas.

Iskowitz Instrumentos S.A. 7017-PSR10379-A P. Fern. Daniel A. Fiol T. MN 15166 Director Técnico


Federico Gesu Apoderado



Para garantizar la correcta inyección de las LIO, se deberá permitir que el envase blíster se equilibre hasta una temperatura de 21 °C o superior antes de utilizarlo. Se recomienda el uso de una solución viscoelástica con base de hialuronato. Inserte la LIO en el ojo en el plazo de 3 minutos desde el momento de la salida del cartucho.

Carga del inyector:

- Retire completamente la tapa de aluminio del primer envase blíster.
- Retire con cuidado la tapa de aluminio hasta la mitad del segundo envase blíster.
- Vacíe con cuidado el suero salino de la bandeja blíster y retire totalmente la tapa de aluminio. No extraiga el inyector de la bandeja. No espere más de 3 minutos para añadir solución viscoelástica, ya que existe riesgo de deshidratación.
- Inserte la cánula viscoelástica en la abertura marcada con una flecha sobre el cartucho y aplique suficiente solución viscoelástica para llenar completamente el cartucho.
- Mantenga el inyector en la bandeja y cierre bien el cartucho; para ello, presione la mitad móvil del cartucho (con la etiquetada 2) contra la mitad fija hasta que se oiga un clic. Compruebe que ambos clips se cierran correctamente y fijan el cartucho.
- Extraiga con cuidado el inyector de la bandeja.
- Presione el émbolo de una forma lenta pero controlada. Deje de presionarlo cuando la LIO salga por la boquilla. Deseche el inyector después de haberlo utilizado.
- Tras el implante, irrigue o aspire para eliminar cualquier residuo de solución viscoelástica del ojo, sobre todo detrás de la LIO.

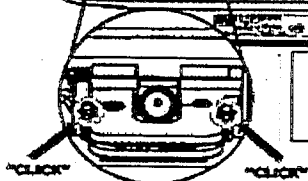
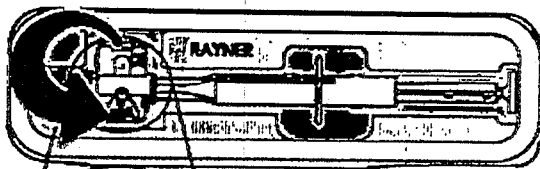
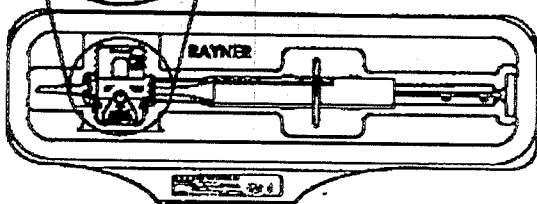
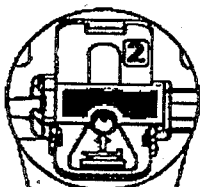
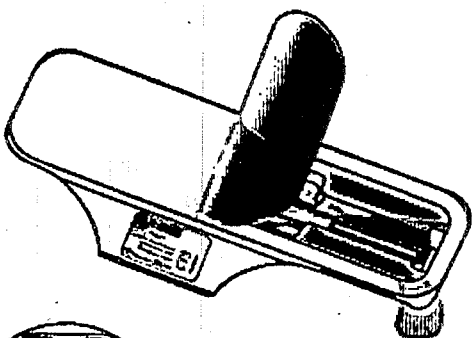
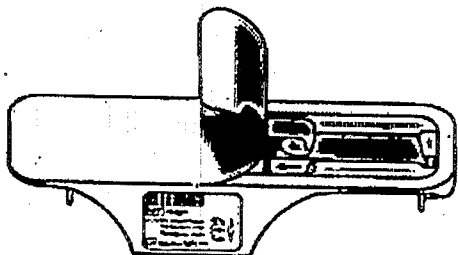
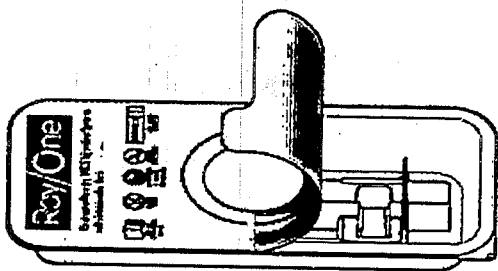

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO
Nº

A.N.M.A.T.
FOLIO
21
MESA DE PROD. MED.

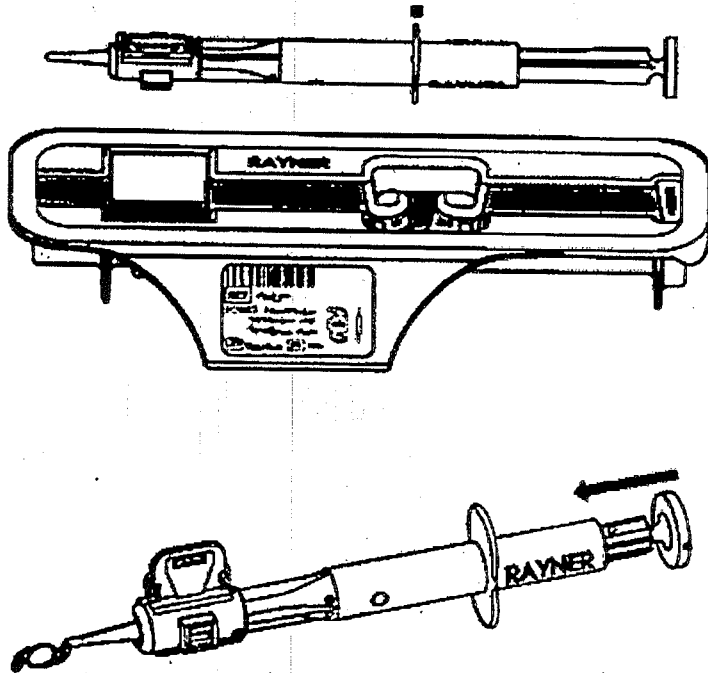
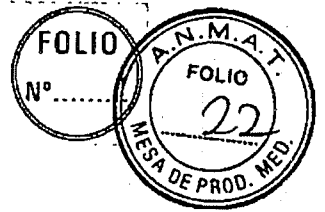


asegurarse que los clips hagan click

Iskowitz Instrumental S. de C. L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Dennis A. Firoa
MX 15166 Director Técnico

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT




Colocación de la LIO


Asegúrese de que la LIO se implanta en el saco capsular, con una colocación antero-posterior correcta, lo que se consigue cuando los hápticos se separan de la óptica en dirección contraria a las agujas del reloj (vista anterior de la Figura 9).

La LIO puede orientarse en sentido de las agujas del reloj como es habitual en las LIO de cámara posterior. La capsulorrexia curvilínea continua anterior deberá colocarse de manera que cubra el borde anterior de 360 ° de la óptica de la LIO entre 0,5 y 1,0 mm.

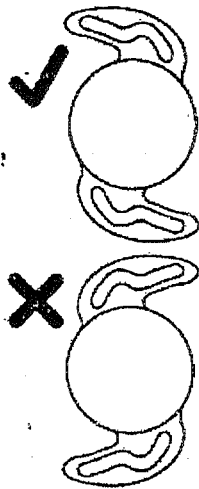
La orientación rotacional correcta de las LIO tóricas se logra cuando las marcas del eje de la LIO (el meridiano inferior del poder dióptrico de la LIO) se alinean con el meridiano superior del poder dióptrico de la córnea. Por tanto, las marcas del eje de la LIO se orientan en paralelo al (o en el) meridiano corneal más inclinado.

Nota: las marcas del eje tórico se encuentran en la superficie anterior de la LIO.


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


Farm. Daniel A. Piroia
MN 15166 Director Técnico

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT



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 Rayone están indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata. Estos dispositivos están diseñados para colocarse en el saco capsular.

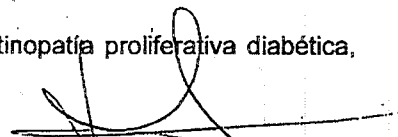
Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte. Contraindicaciones

Aparte de las contraindicaciones no especificadas relacionadas con cualquier tipo de cirugía ocular, deberá respetarse la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas:

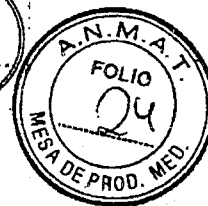
- Microftalmia
- Enfermedades oculares activas (por ejemplo, uveítis crónica grave, retinopatía proliferativa diabética, glaucoma crónico que no responde al tratamiento).
- Descompensación corneal
- Insuficiencia endotelial
- Niños menores de 18 años (solo LIO tóricas).

Eventos adversos

La cirugía de cataratas para el implante de LIO presenta riesgos que el cirujano deberá evaluar. Posibles complicaciones de cirugía de cataratas son:


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



- Glaucoma secundario
- Sustitución o extracción de LIO
- Precipitados
- Visión reducida
- Hernia del vítreo
- Pérdida vítrea intraoperatoria excesiva
- Descentración de LIO
- Membrana secundaria
- Hemorragia expulsiva
- Dislocación y subluxación de LIO
- Membrana retrolenticular
- Edema corneal
- Endoftalmia y panoftalmia
- Desprendimiento de retina
- Distrofia corneal
- Hemorragia
- Atrofia de iris
- Bloqueo pupilar
- Edema macular cistoide
- Ametropía y aniseiconia grave
- Iridociclitis e hialitis
- Desviación de la refracción objetivo y reacción a la fibrina.

Advertencias

Las lentes intraoculares de este envase deben implantarse en el saco capsular. En estas Instrucciones de uso se incluye una lista no exhaustiva de riesgos, instrucciones de uso, precauciones y advertencias que deberán proporcionársele al paciente antes de la cirugía.

• Los profesionales sanitarios que consideren el implante de lentes bajo cualquiera de las siguientes circunstancias deberán sopesar la posible proporción entre riesgo y beneficio:

- Enfermedad ocular recurrente (por ejemplo, uveítis, retinopatía diabética, glaucoma, descompensación corneal)
- Cirugía ocular previa
- Pérdida vítrea
- Atrofia de iris
- Aniseiconia grave
- Hemorragia ocular
- Degeneración macular
- Distensión zonular (para pacientes con riesgo de distensión zonular, se recomienda introducir un anillo de tensión capsular (ATC) para proporcionar apoyo al saco capsular).
- Rotura de la cápsula posterior
- Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- Dificultades quirúrgicas en el momento de extracción de la catarata que pueden incrementar la posibilidad de complicaciones (por ejemplo, sangrado persistente, daño significativo en el iris, presión positiva sin controlar o un prolapso significativo o pérdida del vítreo).
- Ojo deformado por un traumatismo anterior o defecto de desarrollo en el que no sea posible una sujeción adecuada de la LIO.
- Circunstancias que provocarían daños al endotelio durante el implante.
- Sospecha de infección microbiana

- Al manipular la LIO, se deben utilizar instrumentos lisos no dentados.
- No permita que la LIO se deshidrate durante el procedimiento.
- No utilice solución salina equilibrada (suero salino) como único agente de lubricación. Nota: se recomienda el uso de soluciones viscoelásticas con base de hialuronato de sodio.
- No intente desmontar, modificar ni cambiar este dispositivo ni ninguno de sus componentes, ya que esto podría afectar significativamente al funcionamiento o la integridad estructural del diseño.

~~IskOvis~~ ~~Industria S.R.L.~~
Federico Gesu
Apoderado

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT

Fam. Daniel A. Pirota
MN 15166 Director Técnico



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 y precargada en el sistema de administración RayOne, dentro de un envase bífido esterilizado por vapor y únicamente deberá abrirse bajo condiciones estériles.

El inyector se esteriliza terminalmente por óxido de etileno.

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
	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;

No aplicable

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

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

Farm. Daniel A. Firoja
MN 15166 Director Técnico

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT



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

- La esterilidad del contenido únicamente está garantizada si la bandeja exterior no se ha abierto ni dañado.
- No utilizar si el paquete está dañado.
- No almacenar bajo la luz directa del sol.
- No almacenar el paquete fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas (entre 5 °C y 35 °C).
- No almacenar con una humedad relativa inferior al 20 %.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No reutilizar este dispositivo.
- No volver a esterilizar.
- 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. Piroja
MN 15166 Director Técnico

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT



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-1898-51

[Signature]
Iskonia Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

[Signature]
Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24850379-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3995-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2017.10.20 14:43:34 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.10.20 14:43:34 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3995-17-1

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 PRECARGADAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les a extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata. Diseñados para colocarse en el saco capsular.

Modelo/s: RayOne Asférica (RA0600C).

RayOne Esférica (RA 0100C).

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

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 1898-51,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3995-17-1

Disposición Nº

11466

08 NOV 2017


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