



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

Disposición

Número: DI-2017-11691-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-705-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-705-17-0 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice 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, 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 Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Synergetics nombre descriptivo Cauterizador bipolar nombre técnico Electrodo para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOM ARGENTINA 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 documento N° IF-2017-26275714-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autoriza por la ANMAT PM-1087-85, 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. Inscribese 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 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Cauterizador bipolar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo para electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synergetics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: coagulación durante el procedimiento de vitrectomía.

Modelo/s: 53.00.23 Cauterizador bipolar 23ga

53.00.25 Cauterizador bipolar 25ga

Período de vida útil: tres (3) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synergetics Inc.

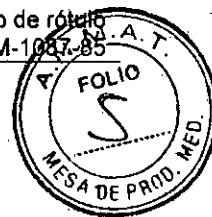
Lugar/es de elaboración: 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri, 63368, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-705-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 15:02:52 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: 2017.11.16 15:02:59 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

Synergetics
Cauterizador bipolar 23ga / Cauterizador bipolar 25ga

Elaborado por:
Synergetics Inc. / 3845 Corporate Centre Drive, O' Fallon, Missouri, 63368, Estados Unidos

Importado y distribuido por:
Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, CABA, Argentina

LOT "Lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Precaución"

 "Lea las instrucciones de uso"

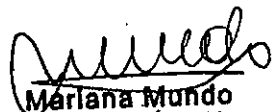
STERILE EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

Directora Técnica: Mariana Mundo, Farm.

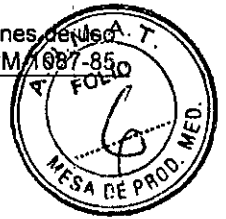
Autorizado por la ANMAT PM-1087-85

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Mariana Mundo
DIRECTOR TÉCNICO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

E




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Synergetics
Cauterizador bipolar 23ga / Cauterizador bipolar 25ga

Elaborado por:
Synergetics Inc. / 3845 Corporate Centre Drive, O' Fallon, Missouri, 63368, Estados Unidos

Importado y distribuido por:
Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, CABA, Argentina

 "De un solo uso"

 "Precaución"

 "Lea las instrucciones de uso"

 "Método de esterilización: óxido de etileno"

Directora Técnica: Mariana Mundo, Farm.
Autorizado por la ANMAT PM-1087-85
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El cauterizador bipolar de Synergetics es un dispositivo de cauterización, diseñado para ser utilizado con unidades de coagulación bipolar compatibles, aprobados debidamente para cauterización bipolar intraocular.

Indicaciones

Coagulación durante vitrectomía.

Precauciones

- Este dispositivo deberá ser utilizado por personas capacitadas en el uso de sistemas de coagulación bipolar. Esto incluye las aplicaciones quirúrgicas, el uso quirúrgico apropiado, contraindicaciones, etc.
- El usuario no debe reesterilizar este producto.
- El usuario no debe reparar productos dañados.
- No deben utilizarse los productos si la envoltura ha sido abierta o dañada.

Reacciones adversas

Complicaciones conocidas

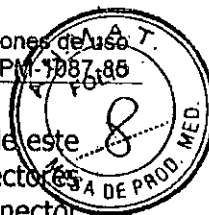
- Edema en el lugar de tratamiento
- Quemaduras inadvertidas
- Sangrado en aumento

La aparición de estas complicaciones es estadísticamente poco frecuente. Se supone que el usuario está adecuadamente capacitado en el tratamiento de estas complicaciones conocidas, así como en métodos para evitar estas complicaciones.

Advertencias

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado con una variedad de generadores oftálmicos bipolares, de baja potencia y estado sólido. No se lo debe operar con parámetros de

F



potencia mayores a 15 vatios o a frecuencias mayores a 2,5 MHz. El ciclo de trabajo de este dispositivo no deberá superar el 50% a 15 segundos. Este dispositivo utiliza conectores conductores expuestos. Durante el uso, el contacto con la parte no aislada del conector podría generar peligro de electricidad para el paciente o el usuario.

Instrucciones de uso

Este producto ha sido esterilizado con gas óxido de etileno.

Estas instrucciones son consecutivas. El no seguimiento de la secuencia definida y especificada anula explícitamente su validez.

1. Corrobore la integridad de la envoltura. NUNCA utilice este dispositivo si la envoltura ha sido abierta, alterada y/o dañada.
2. Utilice el método de transferencia estéril, y coloque el producto desde el embalaje al campo estéril.
3. Inserte los conectores para coagulación en la unidad de coagulación bipolar.
4. El sistema está ahora listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Mariana Mundo
DIRECTOR TÉCNICO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26275714-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-705-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 30715117564
Date: 2017.10.31 17:53:56 -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
30715117564
Date: 2017.10.31 17:53:56 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-705-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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: Cauterizador bipolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo para electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synergetics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: coagulación durante el procedimiento de vitrectomía.

Modelo/s: 53.00.23 Cauterizador bipolar 23ga

53.00.25 Cauterizador bipolar 25ga

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synergetics Inc

7

Lugar/es de elaboración: 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri,
63368, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-85,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-705-17-0

Disposición N°

▶ 1 169 1

16 NOV. 2017

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