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

Disposición

Número: DI-2019-8944-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-8083-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-8083-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-104, denominado: SISTEMA QUIRÚRGICO, marca OERTLI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-104, denominado: SISTEMA QUIRÚRGICO, marca OERTLI según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1475/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4936-15-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82172439-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-104.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-8083-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:51:36 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
Date: 2019.11.04 22:51:38 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-104 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA QUIRÚRGICO

Marca: OERTLI

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1475/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4936-15-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	VC860100 Sistema Quirúrgico OS4, anterior VC860200 Sistema Quirúrgico OS4, anterior/posterior, fuente de iluminación LED y LEDPLUS VC860300 Sistema Quirúrgico OS4, anterior/posterior, con Endo Laser, fuente de iluminación LED y LEDPLUS VE860010 Pedal inalámbrico programable, lineal doble, para OS4 VE860001 Bandeja de instrumental para OS4 VE860030 Tapa para OS4 Sets de tubos OS4 de uso único	VC860100 SISTEMA QUIRÚRGICO OS4, ANTERIOR Sin pedal VC860200 SISTEMA QUIRÚRGICO OS4, ANTERIOR/POSTERIOR, FUENTE DE ILUMINACIÓN LED Y LEDPLUS Sin pedal VC860300 SISTEMA QUIRÚRGICO OS4, ANTERIOR/POSTERIOR, CON ENDOLASER, FUENTE DE ILUMINACIÓN LED Y LEDPLUS Sin pedal VE860010 PEDAL INALÁMBRICO PROGRAMABLE, LINEAL DOBLE, PARA OS4 VE860001 BANDEJA DE INSTRUMENTAL PARA OS4

	VV660010 Cassette I/A TwinVac para OS4. Caja de 10, Estéril / Uso Único Paquetes quirúrgicos OS4 de uso único VV660011AE Pack Faco OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil 2,8mm 30º / Manga / Cámara de Prueba / Llave Faco / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección VV660011D Pack Faco OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil 2,2mm 40º / Manga / Cámara de Prueba / Llave Faco / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección VV660011D2 Pack Faco OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil 2,2mm 40º / 2 Mangas / Cámara de Prueba / Llave Faco / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección VV660011DB Pack Faco OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil 2,2mm 40º / Manga /	Sets de tubos OS4 de uso único VV660010 CASSETTE I/A "TWIN VAC" PARA OS4 CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO Paquetes quirúrgicos OS4 de uso único VV660011AE PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL 2,8MM 30º / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660011AE2 PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL 2,8MM 30º / 2 MANGAS / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660011AEA PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / MANGA PARA PUNTA FÁCIL 2,8MM / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660011D PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL 2,2MM 40º / MANGA /

	Cámara de Prueba / Llave Faco / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección / I/A Bimanual Paquetes para Vitrectomía OS4 de uso único VV660111C Pack Faco OS4, Caja de 10, Estéril/Uso Único: Cassette / Punta Fácil CO-MICS 53º / Manga / Cámara de Prueba / Llave Faco / Llave de Emergencia / Set de Infusión / Bolsa de Protección VV660012DP Pack Vitrectomía OS4 20G, Caja de 6, Estéril / Uso Único: Cassette / Tapones esclerales / SPS / Luz Panorama Protegida / Aire con Conector Aire / BSS / Set de Infusión / Bolsa de Protección VV660113BP Pack Vitrectomía OS4 23G, Caja de 6, Estéril / Uso Único: Cassette / Sistema de Cánula Caliburn Autosello Un Paso SPS / Luz Panorama Protegida / Aire con Conector Aire / BSS / Set de Infusión / Bolsa de Protección	CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660011D2 PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL 2,2MM 40º / 2 MANGAS / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660011DA PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL 2,2MM 30º / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660011DAB PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL 2,2MM 30º / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA / I/A BIMANUAL VV660011DB PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL 2,2MM 40º / MANGA /

	VV660115BP Pack Vitrectomía OS4 25G, Caja de 6, Estéril / Uso Único: Cassette / Sistema de Cánula Caliburn Autosello Un Paso SPS / Luz Panorama Protegida / Aire con Conector Aire / BSS / Set de Infusión / Bolsa de Protección Guillotina Neumática Twinac SPS de uso único VV104003 Cuchilla Vitrectomía Twinac SPS, Uso único 20G, estéril, Caja de 3 Sistemas de Microincisión Parsplana PMS de uso único VV123110 Sistema de Cánula 23G Dos Pasos, Autosellante, 4,5mm, Estéril, Caja de 10 VV123211 Línea de infusión 6mm para Autosello PMS 23G Estéril, Caja de 10 VV123212 Trocar para Infusión 23G con Línea de Infusión y mandril para Sistema PMS / Caja de 10 unidades, Uso Único / Estéril VV123311 Sistema de cánula Caliburn 23G Un Paso, Autosellante, Estéril, Uso Único, Caja de 10	CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA / I/A BIMANUAL VV660011DC PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL 2,2MM 15º / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660011DD PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / MANGA PARA PUNTA FÁCIL 2,2MM / CÁMARA DE PRUEBA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660111C PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL CO-MICS 53º / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660111C2 PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL CO-MICS 53º / 2 MANGAS / CÁMARA DE PRUEBA

	VV125100 Plantilla de incisión PMS, Caja de 100 unidades VV125110 Plantilla de incisión PMS, Estéril, Uso Único, Caja de 10 unidades VV125310 Sistema de Cánula 25G Dos Pasos, Autosellante, Estéril, Caja de 10 VV125311 Sistema de Cánula Caliburn 25G Un Paso, Autosellante, Estéril, Uso Único, Caja de 10 Endo Iluminadores de uso único VV300101 Endo Iluminador 90º, 20G, Micro Conector Estéril, Paquete de 10 unidades VV300103 Endo Iluminador 90º, 23G, Micro Conector Estéril, Paquete de 10 unidades VV300105 Endo Iluminador 90º, 25G, Micro Conector Estéril, Paquete de 10 unidades VV300131 Endo Iluminador 30º, 20G estéril, Micro Conector, Uso Único, 10 unidades VV300191 Endo Iluminador	/ LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660111CA PACK FACO OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL/USO ÚNICO: CASSETTE / PUNTA FÁCIL CO-MICS 30º / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE FACO / LLAVE DE EMERGENCIA / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA Paquetes para Vitrectomía OS4 de uso único VV660113B PACK VITRECTOMÍA OS4 23G, CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN AUTOSELLO UN PASO / SPS / LUZ 90°/ AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660113BA PACK VITRECTOMÍA OS4 23G AT, CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN AUTOSELLO UN PASO / SPS / AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660113BP PACK VITRECTOMÍA OS4 23G, CAJA

	Panorama, Protegido, 20G Micro Conector, Estéril, Paquete de 10 unidades VV300194 Endo Iluminador Panorama, Protegido, 23G Micro Conector, Estéril, Paquete de 10 unidades VV300195 Endo Iluminador Panorama, Protegido, 25G Micro Conector, Estéril, Caja de 10 Infusión activa uso único VV632006 Set de infusión activa Faco para OS4 Estéril, Uso Único, Caja de 6 Líneas de Salida de Aire VV690101 Línea de Salida de Aire con Filtro para OS4. Caja de 10, Estéril / Uso Único Accesorios reutilizables VV636010 Bolsa de Drenaje para OS3 Cassettes 20 unidades/Desechable/No Estéril	DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN AUTOSELLO UN PASO / SPS / LUZ PANORAMA PROTEGIDA / AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660115BP PACK VITRECTOMÍA OS4 25G, CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN AUTOSELLO UN PASO / SPS / LUZ PANORAMA PROTEGIDA / AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660212DP PACK VITRECTOMÍA OS4 20G, CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / TAPONES ESCLERALES / CUCHILLA FLUJO CONTINUO / LUZ PANORAMA PROTEGIDA / AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660213BA PACK VITRECTOMÍA OS4 23G AT, CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN

		AUTOSELLO UN PASO / CUCHILLA FLUJO CONTINUO / AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660213BC PACK VITRECTOMÍA OS4 23G (SIN SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN), CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / CUCHILLA FLUJO CONTINUO / LUZ PANORAMA PROTEGIDA / AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660213BP PACK VITRECTOMÍA OS4 23G, CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN AUTOSELLO UN PASO / CUCHILLA FLUJO CONTINUO / LUZ PANORAMA PROTEGIDA / AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA VV660215BP PACK VITRECTOMÍA OS4 25G, CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CASSETTE / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN AUTOSELLO UN PASO / CUCHILLA FLUJO

		CONTINUO / LUZ PANORAMA PROTEGIDA / AIRE CON CONECTOR AIRE / BSS / SET DE INFUSIÓN / FUNDA CUBRE PANTALLA Cuchilla para Vitrectomía de uso único VV104003 CUCHILLA VITRECTOMÍA TWINAC SPS, USO ÚNICO 20G, ESTÉRIL, CAJA DE 3 VV104010 CUCHILLA VITRECTOMÍA TWINAC SPS, USO ÚNICO 20G, ESTÉRIL, CAJA DE 10 VV104110 CUCHILLA FLUJO CONTINUO, TWINAC, 20G, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA DE 10 VV105010 CUCHILLA VITRECTOMÍA TWINAC SPS, USO ÚNICO 25G, ESTÉRIL, CAJA DE 10 VV105110 CUCHILLA FLUJO CONTINUO, TWINAC, 25G, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA DE 10 VV106010 CUCHILLA VITRECTOMÍA TWINAC SPS, USO ÚNICO 23G, ESTÉRIL, CAJA DE 10 VV106110 CUCHILLA FLUJO CONTINUO, TWINAC, 23G,

		ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA DE 10 VV107110 CUCHILLA FLUJO CONTINUO, TWINAC, 27G, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA DE 10 Sistemas de Microincisión Parsplana PMS de uso único VV123211 LÍNEA DE INFUSIÓN 6MM PARA AUTOSELLO PMS 23G ESTÉRIL, CAJA DE 10 VV123212 TROCAR PARA INFUSIÓN 23G CON LÍNEA DE INFUSIÓN Y MANDRIL PARA SISTEMA PMS / CAJA DE 10 UNIDADES, USO ÚNICO / ESTÉRIL VV123311 SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN 23G UN PASO, AUTOSELLANTE, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA DE 10 VV125100 PLANTILLA DE INCISIÓN PMS, CAJA DE 100 UNIDADES VV125110 PLANTILLA DE INCISIÓN PMS, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA DE 10 UNIDADES VV125311 SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN 25G UN PASO, AUTOSELLANTE, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA DE 10 VV127311 SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN 27G UN PASO,

		AUTOSELLANTE, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA DE 10 Endo Iluminadores de uso único VV300101 ENDO ILUMINADOR 90º, 20G, MICRO CONECTOR ESTÉRIL, PAQUETE DE 10 UNIDADES VV300103 ENDO ILUMINADOR 90º, 23G, MICRO CONECTOR ESTÉRIL, PAQUETE DE 10 UNIDADES VV300105 ENDO ILUMINADOR 90º, 25G, MICRO CONECTOR ESTÉRIL, PAQUETE DE 10 UNIDADES VV300152 ILUMINADOR CHANDELIER CON TROCAR, 25G CIERRE RÁPIDO PARA 23G Y 25G, ESTÉRIL, CAJA DE 10 VV300191 ENDO ILUMINADOR PANORAMA, PROTEGIDO, 20G MICRO CONECTOR, ESTÉRIL, PAQUETE DE 10 UNIDADES VV300194 ENDO ILUMINADOR PANORAMA, PROTEGIDO, 23G MICRO CONECTOR, ESTÉRIL, PAQUETE DE 10 UNIDADES VV300195 ENDO ILUMINADOR PANORAMA, PROTEGIDO, 25G MICRO CONECTOR, ESTÉRIL, CAJA DE 10 Infusión activa uso único VV632006 SET DE INFUSIÓN

		ACTIVA FACO PARA OS4 ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA DE 6 Líneas de Salida de Aire de uso único VV690101 LÍNEA DE SALIDA DE AIRE CON FILTRO PARA OS4, CAJA DE 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO Término (Grupo de Dispositivo Genérico): MD0105.75 Set de Infusión Activa OS4 de uso único VV662006 SET DE INFUSIÓN ACTIVA PARA OS4 CAJA DE 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO Accesorios reutilizables VE103199 TAPÓN DE LIMPIEZA PARA PIEZA DE MANO SUS VE800100 LLAVE PARA PUNTAS PARA FACO, CON INSERCIÓN DE TITANIO VE904705 CONTENEDOR DE ESTERILIZACIÓN CON BANDEJA PLÁSTICA VV636010 BOLSA DE DRENAJE PARA SETS DE TUBOS Y CASSETTES 20 UNIDADES/DESECHABLE/NO ESTÉRIL VV803100 CÁMARA DE PRUEBA PARA FACO, SILICONA VV803200 TAPA DE

		PROTECCIÓN PARA PIEZA DE MANO PARA FACO U/S, AUTOCLAVE VV909709 CONTENEDOR DE RESIDUOS PARA FAROS/CATARHEX 3/SWISSTECH, PARA SISTEMAS DE TUBOS REUTILIZABLES, REUTILIZABLE, CAJA DE 1 Accesorios para Vitrectomía Reutilizables VE601003 TERMINAL DE IRRIGACIÓN 20G/4,0MM TUBO Y CONECTOR LUER

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-8083-18-4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82172439-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-8083-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2019.09.11 16:19:36 -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: 2019.09.11 16:19:37 -03'00'