



DISPOSICIÓN N° 1803

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10701-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

DISPOSICIÓN N°

**1803**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca OERTLI, nombre descriptivo FACO FRAGMENTADOR ULTRASONICO y nombre técnico Unidades para Extracción de Cataratas, de acuerdo a lo solicitado, por MED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-959-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10701-09-1

DISPOSICIÓN N°

1803

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 1.803

Nombre descriptivo: FACO FRAGMENTADOR ULTRASONICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-673 - Unidades para  
Extracción de Cataratas

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo quirúrgico destinado a quirófanos oftalmológicos  
para cirugías de segmento anterior, pudiendo utilizarse en las técnicas quirúrgicas  
de Irrigación/Aspiración, Faco Fragmentación Multimodo, CPM Faco Fragmentación  
en Frío, Diatermia Bipolar, Vitrectomía Anterior, Capsulotomía Bipolar, Cirugía de  
Glaucoma Bipolar, Vitrectomía Posterior (con Accesorio Vitrex).

Modelo/s: CataRhez VC820100SP

ACCESORIOS:

VC830200(UNIDAD VITRORETINAL), VE820001 (BASE RODADA DE INFUSION),  
VX520010 FUSIBLES 3,15 AT CORTE RAPIDO

CONSUMIBLES:

VV621003(SET DE TUBULADURAS I/A REUSABLES PACK DE 3 UNIDADES),  
VV621010(SET DE TUBULADURAS I/A DESCART CAJA 10 UNIDADES),  
VV909709(CASSETTE RECOLECTOR REUSABLE), VV603200(PROTECTOR DE  
IRRIGACION 19G (SLEEVE)), VV603220(PROTECTOR DE IRRIGACION 20G  
(SLEEVE)), VV603230(PROTECTOR DE IRRIGACION CO-MICS INCISION 1,6MM  
(SLEEVE)), VV603201(PROTECTOR DE IRRIGACION 20G ANTIQUEMADURAS  
(SLEEVE)),

INSTRUMENTOS DE FACO:

VG800011(PIEZA DE MANO ULTRASONICA DE FACO), VV800315(TIP DE FACO  
DE TITANIUM 15 GRAD( EXCELLERATOR)), VV800330(TIP DE FACO DE



TITANIUM 30 GRAD (EXCELLERATOR)), VV800345(TIP DE FACO DE TITANIUM 45 GRAD (EXCELLERATOR)), VV800415(FACO-ANGULADO 2'',15 GRAD (EXCELLERATOR)), VV800430(FACO-ANGULADO 2'',30 GRAD (EXCELLERATOR)), VV800530(FACO TIP ERGO-EXCELLERATOR DE TITANIUM 30GRAD, KELMAN), VV800630(CPM TIP 19G), VV800730(CPM TIP 20G), VV800833(CO-MICS 2 TIP 53 GRAD), VV800050(TIP-PARS PLANA PARA FACOFRAGMENTACION), VV800100(LLAVE DE TITANIO PARA TIPS)

**INSTRUMENTOS DE ASPIRACION/IRRIGACION:**

VE655000(MANGO DE ASPIRACION/IRRIGACION "ENCASTRE RAPIDO), VE603010(MANGO DE IRRIGACION), VE655020(ADAPTADOR LUER PARA MANGO VE655000), VE 655435(PUNTA RECTA I/A 1,8MM), VE655235(PUNTA ANGULADA I/A 45 GRAD), VE655100(PUNTA BINKHORST I/A 1,8MM), VE655035(PUNTA DE ASPIRACION RECTA 0,35MM DE APERTURA), VE655015(PUNTA DE ASPIRACION RECTA PARA CO-MICS), VE655535(PUNTA DE ASPIRACION 45 GRAD), VE655515(PUNTA DE ASPIRACION 45 GRAD CO-MICS), VE654100(SET DE INSTRUMENTOS BIMANUALES), VE654101(SET DE INSTRUMENTOS BIMANUALES PARA PULIDO DE CAPSULA), VE656120(CHOPPER DE IRRIGACION 20G), VE656128(MANGO DE ASPIRACION 20G), VE656129(MANGO DE IRRIGACION 20G),

**INSTRUMENTOS DE VICTRECTOMIA:**

VE100100(MOTOR PARA INSTRUMENTOS SDS), VV101301 CABEZAL CORTANTE A GUILLOTINA SDS, VG601151(PROTECTOR DE IRRIGACION REUSABLE 1,5MM), VE103100(DRIVE PARA INSTRUMENTOS SUS), VG601351( PROTECTOR DE IRRIGACION REUSABLE 1,5MM),

**INSTRUMENTOS DE DIATERMIA:**

VE201710(PIEZA DE MANO DE DIATERMIA), VE201712(PIEZA DE MANO DE DIATERMIA PLUG-ON), VE201722(TIP DE BORRADO PLUG-ON), VE201723(TIP DE ENDO DIATERMIA 20G PLUG-ON), VE201733(TIP DE ENDO DIATERMIA 23G PLUG-ON), VE201732(TIP DE ENDO DIATERMIA 25G PLUG-ON), VE201724(TIP



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DE ENDO DIATERMIA 20G 0,45MM PLUG-ON), VE201725(TIP DE ENDO DIATERMIA 20G CON INFUSION), VE201728(TIP DE ENDO DIATERMIA 20G CON INFUSION), VE201726(TIP DE CAPSULOTOMIA PLUG-ON), VE203902(FORCEP BIPOLAR PLUG-ON),

INSTRUMENTOS DE CAPSULOTOMIA:

VE201726(TIP PARA CAPSULOTOMIA), VE201730(TIP PARA CAPSULOTOMIA CON RETRACCION),

INSTRUMENTO DE GLAUCOMA:

VE201750(TIP PARA CIRUGIA DE GLAUCOMA STT), VE201755(TIP PARA CIRUGIA DE GLAUCOMA IDK), VE203902(PINZA BIPOLAR)

Período de vida útil: 15 (quince) años para el equipo, 5(cinco) años para descartables.

Condición de expendio: Venta excluida a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OERTLI INSTRUMENTE AG.

Lugar/es de elaboración: MEDIZINTECHNIK, HAFNERWISENSTRASSE 4, CH-9442, BERNECK, Suiza.

Expediente Nº 1-47-10701-09-1

DISPOSICIÓN Nº

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

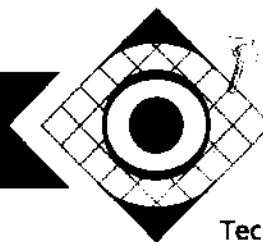
2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

803

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**MODELO DE ROTULO.(ANEXO IIB DISPOSICIÓN 2318/02)**

**FACO FRAGMENTADOR, MARCA OERTLI, MODELO CataRhex.**

**PRODUCTO MEDICO IMPORTADO POR:**

**MED SRL TUCUMAN 2133 PISO 2 (C1050AAQ)  
CABA.**

**FABRICADO POR OERTLI INSTRUMENTE AG  
CH-9442 BERNECK,  
SWITZERLAND.**

**NUM DE SERIE: XXXXXXXXX**

**EQUIPO CLASE II**

**CONDICION DE VENTA: PROFESIONALES DE LA SALUD E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.**

**VIDA UTIL EQUIPO: 15 años.**

**VIDA UTIL DE DESCARTABLE: 5 años.**

**INDICACIONES, ALMACENAMIENTO, INSTRUCCIONES DE USO, Y  
ADVERTENCIAS SE INDICAN EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.**

**RESPONSABLE TECNICO: ING. MARIO ROBERTO BERSHADSKY MP 011098.**

**RESPONSABLE TECNICO: FARMACEUTICO SEBASTIAN FERNANDEZ MP  
14318**

**PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM 959-67.**

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
MAT. N.º 011098  
SOCIO GERENTE

**SEBASTIÁN FERNANDEZ**  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318

**3. INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIB Disposición 2318/02)**

**3.1 ROTULO DEL PM.**

**Faco Fragmentador Modelo CataRhex**

Producto Médico Importado por :

**MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)**

**Ciudad Autónoma de Bs. As.**

Fabricado por:

**Oertli Instrumente AG**

**CH-9442 Berneck,**

**Switzerland**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP 011098

**Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-67**

**Descartables del PM:**

**Contiene un envase estéril para Cirugía de Ojos**

**Producto Médico para Utilizar Una Única Vez. No re esterilizar.**

**Para mantenimiento de Esterilidad Verifique la Integridad del Protector del Producto**

**Las simbologías “Producto Estéril” “No reutilizar”, “Verifique las Instrucciones de Uso Adjuntas”.**

Producto Médico Importado por :

**MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)**

**Ciudad Autónoma de Bs. As.**

Fabricado por:

**Oertli Instrumente AG**

**CH-9442 Berneck,**

**Switzerland**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
MAT. PROF. N° 011098  
SOCIO GERENTE



**SEBASTIÁN FERNANDEZ**  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318



**Condición de Venta: Profesionales de la Salud e Instituciones Sanitarias”**

**Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.**

**Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-67**

### **3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia**

El CatRhex es un equipo quirúrgico destinado a quirófanos oftalmológicos para la cirugía de segmento anterior. Pudiendo utilizarse en las siguientes técnicas quirúrgicas:

- a) Irrigación /Aspiración
- b) Faco Fragmentación Multimodo
- c) CPM Faco Fragmentación en Frío
- d) Díatermia Bipolar
- e) Vitrectomía Anterior
- f) Capsulotomía Bipolar
- g) Cirugía de Glaucoma Bipolar.
- h) Vitrectomía Posterior (Con Accesorio Vitrex)

### **3.4 Información de Instalación Inicial del PM**

**Advertencia:** Únicamente los representantes capacitados de servicio de Oertli deben llevar a cabo el desempaqueado y la instalación del CataRhex.

El CataRhex debe ser operado únicamente por un médico cirujano con capacitación y en el uso del CataRhex o bajo su supervisión directa un especialista capacitado por Oertli o un representante certificado que la compañía le proporcionará en el lugar, la capacitación para todas las instalaciones del CataRhex. A todos los oftalmólogos que utilicen el CataRhex, se les debe capacitar en el uso seguro del instrumento.- Las instrucciones para la preparación del lugar se proporcionarán antes del envío de la unidad.

Solo deberán usarse insumos y accesorios provistos por el fabricante, para lograr un correcto funcionamiento de la unidad (ver capítulo 14 del manual del usuario)

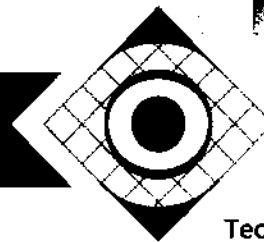
El CataRhex es un instrumento de precisión. El instrumento puede dañarse si no se maneja correctamente. Cuando no esté en uso, apague el suministro de energía.

Características: 100 a 240 VAC, 50/60 Hz Max 200VA

Los circuitos eléctricos de alto voltaje son accesibles si se quitan las cubiertas laterales. Únicamente los representantes capacitados de servicio, capacitados en el CataRhex deben intentar abrir las cubiertas laterales con una llave especialmente diseñada. Puede ocurrir una lesión seria o la muerte como resultado de la exposición a los circuitos eléctricos en el interior de la unidad.

MED S.R.L.  
Ing. MARCO P. BERENSONSKY  
MAXI 1098  
SECRETARÍA

  
SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318



Algunos campos electromagnéticos pueden crear interferencias en el aparato. No es recomendable utilizar teléfonos móviles ni radiotelefonos en las inmediaciones.

Para evitar riesgos de shock eléctrico, este equipo solo debe ser conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra.

Las reparaciones o modificaciones sólo deben ser llevadas a cabo por personal cualificado y autorizado por el fabricante; de otro modo, no se garantiza el correcto funcionamiento del aparato.

Las partes y piezas del dispositivo deben examinarse periódicamente para evitar el deterioro de los cables y asegurarse del correcto aislamiento de los mismos.

Las partes y piezas del dispositivo deben examinarse periódicamente para evitar el deterioro de los cables y asegurarse del correcto aislamiento de los mismos.

Queda prohibido utilizar este producto en lugares con productos anestésicos inflamables. En el caso de pacientes con marcapasos o electrodos estimuladores existe una posibilidad de peligro ya que podría producirse una interferencia en el marcapasos, pudiendo éste resultar dañado. Antes de iniciar el procedimiento, es recomendable consultar a un cardiólogo.

El Facotest (prueba del faco) debe llevarse a cabo antes de todas las intervenciones. Si aparece el mensaje „cabezal defectuoso“, deberá interrumpirse el uso de dicho cabezal.

En el caso de que se estén utilizando los modos DIA o HF CUT al mismo tiempo que otros dispositivos de control de las constantes vitales, los electrodos deben colocarse en un lugar alejado de los objetos afilados. No se aconseja el uso de agujas electrodo para la observación de las constantes vitales. Se recomienda la utilización de los sistemas de control de las constantes vitales con limitadores de corriente de alta frecuencia.

las puntas de los instrumentos. El pedal de control se desactivará si se produce un calentamiento excesivo en el tejido.

La elección del ajuste correcto del instrumental es única y exclusivamente responsabilidad del cirujano. Las indicaciones de este manual son solo recomendaciones.

Los sets de tubos y conexiones reutilizables deberían ser sustituidos tras haber realizado 10 ciclos de esterilización.

Los sets de tubos de un solo uso no deben utilizarse nada más que una sola vez.

Antes de proceder a la instalación de los tubos y conexiones deben de ser inspeccionados para detectar posibles daños o fugas.

### 3.7 Rotura de Envase Estéril

Deben seguirse las indicaciones que constan en los respectivos packs de tubos

Cualquier rotura o falla detectable en el envase estéril de los packs, los mismos no deberán ser utilizados y devueltos al distribuidor para su correspondiente destrucción y reporte al fabricante.

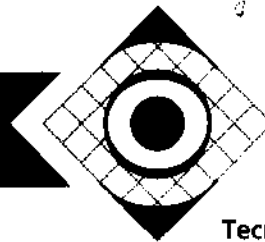
### 3.8 Limpieza y Desinfección del PM

Nada más retirarse del ojo, las puntas de diatermia y capsulotomía deben limpiarse con agua destilada.

Las puntas de diatermia, las cabezas de corte y las piezas de mano deben introducirse en agua destilada o aclararse abundantemente después de cada intervención.

MED S.R.L.  
Ing. MARIO B. BERENSONSKY  
MBA. 24000 19/11/1988  
SOCIO CLIENTE

SEBASTIÁN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318



Para la limpieza utilizar solamente agua destilada o desionizada y una gasa blanda y libre de fibras o una esponja blanda. Es esencial asegurarse de que en el instrumental no queden ni sangre, ni tejidos ni agentes contaminantes como las partículas de sal u otras materias.

Aclarar de forma minuciosa con agua destilada y limpiar en seco mediante aire comprimido. No utilizar oxígeno ni otros gases.

La esterilización a vapor es el método más adecuado para puntas, piezas de mano e instrumental. No se aconseja la esterilización por ETO, y la esterilización por radiación gamma no procede ya que podría dañarse el instrumental.

Tras la limpieza (según las indicaciones del capítulo 10.1), las puntas, piezas de mano y el instrumental deben introducirse en un autoclave para ser esterilizados mediante un mecanismo de absorción de aire al vacío. Los parámetros aconsejados son: Temperatura 134°C. 138°C, duración de cada ciclo en minutos: 3 minutos.

Tras la salida del esterilizador, el instrumental debe enfriarse a temperatura ambiente antes de utilizarse en una nueva intervención.

¡IMPORTANTE! El instrumental deberá estar estéril antes de cada uso.

La superficie exterior de todo el Sistema y sus Accesorios deben limpiarse al menos diariamente y frotar con un trapo húmedo para desinfectar todas las superficies exteriores del sistema. Sin embargo, la limpieza y la desinfección deben hacerse con un trapo húmedo. No aplique desinfectantes líquidos directamente al sistema! ¡No use agentes decapantes o abrasivos!

### 3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

La realización de procedimientos quirúrgicos o de alineación del láser, la operación de controles o cualesquiera otros ajustes diferentes a los aquí especificados pueden dar por resultado la exposición a radiación peligrosa tanto para los pacientes como para el personal. Aunque el riesgo de fuego es extremadamente bajo el Schwind ESIRIS, no debe manejarse en presencia de sustancias inflamables, anestésicas, volátiles, o de líneas de flujo de oxígeno. No use teléfonos celulares, localizadores o dispositivos de radiofrecuencia de ningún tipo en el mismo cuarto que el Schwind ESIRIS.

La presión intraocular se eleva durante la cirugía; debe tenerse cuidado de minimizar los tiempos de aplanamiento. El aplanamiento incompleto puede dar por resultado un espesor de la aleta delgado o no uniforme. Pueden resultar resecciones deficientes o de otra forma inaceptables si el láser se maneja incorrectamente.

El Schwind ESIRIS es un instrumento de precisión. El instrumento puede dañarse si no se maneja correctamente. Cuando no esté en uso, apague el suministro de energía y asegúrese que el freno de las ruedas esté activado.

El Carriazo Pendular puede usarse únicamente con la lámina metálica desechable de corte.

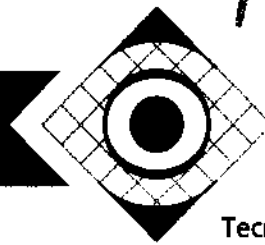
El reutilizar láminas metálicas de uso de accesorios de otros fabricantes puede dar por resultado lesiones a la córnea o daño al instrumento.

### 3.10 Emisión de Radiaciones del PM

A pesar que el equipo CataRhex utiliza ultrasonido (500kHz.) en el caso de la Faco emulsificación, los niveles de esta radiación no afectan al paciente, usuario ni a las personas cercanas al mismo durante su funcionamiento.

MED S.R.L.  
ING. MARIO P. BERSHADSKY  
MGR. SP. 1038  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318



### 3.11 Eventos Adversos

En el caso de una emergencia debe apagarse inmediatamente el CataRhex.

Cualquier ruido extraño en la unidad debe desconectarse y llamar al servicio técnico. Si la unidad presentara mal funcionamiento mecánico y/o eléctrico la misma no debe usarse. Llame inmediatamente al agente local. Cualquier reparación debe realizarla personal autorizado por el fabricante.

Ante algún evento adverso deje inmediatamente de usar la unidad y llame a su representante local, informando el hecho Oertli, debe ser notificado directamente dentro de los primeros 10 días en caso de un evento adverso severo.

### 3.12 Precauciones de Exposición.

Aunque la probabilidad de combustión es remota, no deben usarse anestésicos inflamables con el CataRhex.

Asegúrese que el equipo y sus Accesorios no entre en contacto con ninguna sustancia química, líquida o gaseosa. Los sensibles componentes podrían afectarse o volverse defectuosos. El CataRhex y sus Accesorios no deben emplearse en un ambiente húmedo ni utilizarse en contacto con líquidos. El hacer caso omiso de esta advertencia puede resultar en shock eléctrico.

### 3.13 Riesgos de Eliminación

El CataRhex y sus Accesorios son productos médicos que contiene partes Electrónicas, Mecánicas y Eléctricas. Desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el deshecho del sistema CataRhex.

El símbolo con el tachado de basura tachado indica que este sistema no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.

Destrucción del equipo.- Este equipo debe eliminarse según las normas locales para la eliminación de desechos electrónicos, o bien enviándolo a su fabricante para que éste se ocupe de dicha eliminación. Los materiales desechables deben eliminarse siguiendo las normas locales de eliminación de residuos médicos. Los instrumentos para la reparación deben limpiarse y esterilizarse antes de enviarlos al Servicio Técnico.



MED S.R.L.  
Ing. MARCO P. BERGMADSKY  
MSE 1098  
GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Incentivos  
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10701-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.803** y de acuerdo a lo solicitado por MED S.R.L., 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: FACO FRAGMENTADOR ULTRASONICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-673 - Unidades para Extracción de Cataratas

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo quirúrgico destinado a quirófanos oftalmológicos para cirugías de segmento anterior, pudiendo utilizarse en las técnicas quirúrgicas de Irrigación/Aspiración, Faco Fragmentación Multimodo, CPM Faco Fragmentación en Frío, Diatermia Bipolar, Vitrectomía Anterior, Capsulotomía Bipolar, Cirugía de Glaucoma Bipolar, Vitrectomía Posterior (con Accesorio Vitrex).

Modelo/s: CataRhez VC820100SP

ACCESORIOS:

VC830200(UNIDAD VITRORETINAL), VE820001 (BASE RODADA DE INFUSION),  
VX520010 FUSIBLES 3,15 AT CORTE RAPIDO

CONSUMIBLES:

VV621003(SET DE TUBULADURAS I/A REUSABLES PACK DE 3 UNIDADES),  
VV621010(SET DE TUBULADURAS I/A DESCART CAJA 10 UNIDADES),  
VV909709(CASSETTE RECOLECTOR REUSABLE), VV603200(PROTECTOR DE  
IRRIGACION 19G (SLEEVE)), VV603220(PROTECTOR DE IRRIGACION 20G

(SLEEVE)), VV603230(PROTECTOR DE IRRIGACION CO-MICS INCISION 1,6MM  
(SLEEVE)), VV603201(PROTECTOR DE IRRIGACION 20G ANTIQUEMADURAS  
(SLEEVE)),

**INSTRUMENTOS DE FACO:**

VG800011(PIEZA DE MANO ULTRASONICA DE FACO), VV800315(TIP DE FACO  
DE TITANIUM 15 GRAD( EXCELLERATOR)), VV800330(TIP DE FACO DE  
TITANIUM 30 GRAD (EXCELLERATOR)), VV800345(TIP DE FACO DE TITANIUM  
45 GRAD (EXCELLERATOR)), VV800415(FACO-ANGULADO 2'',15 GRAD  
(EXCELLERATOR)), VV800430(FACO-ANGULADO 2'',30 GRAD  
(EXCELLERATOR)), VV800530(FACO TIP ERGO-EXCELLERATOR DE TITANIUM  
30GRAD, KELMAN), VV800630(CPM TIP 19G), VV800730(CPM TIP 20G),  
VV800833(CO-MICS 2 TIP 53 GRAD), VV800050(TIP-PARS PLANA PARA  
FACOFRAGMENTACION), VV800100(LLAVE DE TITANIO PARA TIPS)

**INSTRUMENTOS DE ASPIRACION/IRRIGACION:**

VE655000(MANGO DE ASPIRACION/IRRIGACION "ENCASTRE RAPIDO),  
VE603010(MANGO DE IRRIGACION), VE655020(ADAPTADOR LUER PARA  
MANGO VE655000), VE 655435(PUNTA RECTA I/A 1,8MM), VE655235(PUNTA  
ANGULADA I/A 45 GRAD), VE655100(PUNTA BINKHORST I/A 1,8MM),  
VE655035(PUNTA DE ASPIRACION RECTA 0,35MM DE APERTURA),  
VE655015(PUNTA DE ASPIRACION RECTA PARA CO-MICS),  
VE655535(PUNTA DE ASPIRACION 45 GRAD), VE655515(PUNTA DE  
ASPIRACION 45 GRAD CO-MICS), VE654100(SET DE INSTRUMENTOS  
BIMANUALES), VE654101(SET DE INSTRUMENTOS BIMANUALES PARA  
PULIDO DE CAPSULA), VE656120(CHOPPER DE IRRIGACION 20G),  
VE656128(MANGO DE ASPIRACION 20G), VE656129(MANGO DE IRRIGACION  
20G),

**INSTRUMENTOS DE VICTRECTOMIA:**

VE100100(MOTOR PARA INSTRUMENTOS SDS), VV101301 CABEZAL  
CORTANTE A GUILLOTINA SDS, VG601151(PROTECTOR DE IRRIGACION



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

REUSABLE 1,5MM), VE103100(DRIVE PARA INSTRUMENTOS SUS), VG601351( PROTECTOR DE IRRIGACION REUSABLE 1,5MM),

INSTRUMENTOS DE DIATERMIA:

VE201710(PIEZA DE MANO DE DIATERMIA), VE201712(PIEZA DE MANO DE DIATERMIA PLUG-ON), VE201722(TIP DE BORRADO PLUG-ON), VE201723(TIP DE ENDO DIATERMIA 20G PLUG-ON), VE201733(TIP DE ENDO DIATERMIA 23G PLUG-ON), VE201732(TIP DE ENDO DIATERMIA 25G PLUG-ON), VE201724(TIP DE ENDO DIATERMIA 20G 0,45MM PLUG-ON), VE201725(TIP DE ENDO DIATERMIA 20G CON INFUSION), VE201728(TIP DE ENDO DIATERMIA 20G CON INFUSION), VE201726(TIP DE CAPSULOTOMIA PLUG-ON), VE203902( FORCEP BIPOLAR PLUG-ON),

INSTRUMENTOS DE CAPSULOTOMIA:

VE201726(TIP PARA CAPSULOTOMIA), VE201730(TIP PARA CAPSULOTOMIA CON RETRACCION),

INSTRUMENTO DE GLAUCOMA:

VE201750(TIP PARA CIRUGIA DE GLAUCOMA STT), VE201755(TIP PARA CIRUGIA DE GLAUCOMA IDK), VE203902(PINZA BIPOLAR)

Período de vida útil: 15 (quince) años para el equipo, 5(cinco) años para descartables.

Condición de expendio: Venta excluida a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OERTLI INSTRUMENTE AG.

Lugar/es de elaboración: MEDIZINTECHNIK, HAFNERWISENSTRASSE 4, CH-9442, BERNECK, Suiza.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM-959-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1803**

DR. CARLOS CHILE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T