



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

DISPOSICIÓN N° 2047

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18014/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**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 Alcon, nombre descriptivo Instrumentos de corte (Cuchilletos y cuchillas oftálmicas) y nombre técnico Bisturios, de acuerdo a lo solicitado por Alcon Laboratorios de Argentina S.A., 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 que obran a fojas 127, producto sin instrucciones de uso, 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-20-7, 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. Inscribáse 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 contraentrega



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

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18014/10-4

DISPOSICIÓN N° **2047**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2047.....

Nombre descriptivo: Instrumentos de corte (cuchilletes y cuchillas oftálmicas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239- Bisturíes.

Marca del producto médico: Alcon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para crear incisiones quirúrgicas durante las intervenciones quirúrgicas oftalmológicas.

Modelo: Cuchilletes Oftálmicos A-OK - Mango Completo

8065921501 Cuchillete Oftálmico de 15 grados

8065922201 Cuchillete Oftálmico de 22,5 grados

8065923001 Cuchillete Oftálmico de 30 grados

8065924501 Cuchillete Oftálmico de 45 grados

Lanceta V A-OK

8065911901 Lanceta V calibre 19 - Mango Completo

8065912001 Lanceta V calibre 20 - Mango Completo

8065912301 Mango Vitreoretinal para Cuchilla MVR calibre 23

8065912501 Mango Vitreoretinal para Cuchilla MVR calibre 25

Cuchilletes de Disco A-OK- Mango Completo

8065968161 Cuchillete de Disco Angulado

Cuchilletes Crescent Satinados A-OK- Mango Completo

8065990001 Cuchilletes Crescent Satin Recto

8065990002 Cuchilletes Crescent Satinado de bisel superior

8065990003 Cuchilletes Crescent Satinado de bisel inferior

Cuchilletes para Incisión A-OK - Mango Completo

8065922401 Cuchillete para Incisión Recto de 2,25 mm

8065922661 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,6 mm



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

8065922761 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,75 mm
8065922961 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,0 mm
8065923201 Cuchillete para Incisión Recto de 3,2 mm
8065923261 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,2 mm
8065923561 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,5 mm
8065965161 Cuchillete para Incisión Angulado de 5,1 mm
Cuchilletes Satinados para Incisión A-OK - Mango Completo
8065992561 Cuchillete Satinado para Incisión de 2,5 mm
8065992645 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado ClearCut de 2,6 mm
8065992701 Cuchillete Satinado para Incisión Recto de 2,75 mm
8065992745 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado ClearCut de 2,75 mm
8065992761 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado de 2,75 mm
8065332901 Cuchillete Satinado para Incisión Recto de 3,0 mm
8065992961 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado de 3,0mm
8065993045 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado ClearCut de 3,0 mm
8065993201 Cuchillete Satinado para Incisión Recto de 3,2 mm
8065993245 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado ClearCut de 3,2 mm
8065993261 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado de 3,2 mm
8065993445 Cuchillete para Incisión Angulado ClearCut de 3,4 mm
8065995101 Cuchillete Satinado para Incisión Recto de 5,1 mm
8065995161 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado de 5,1 mm
Cuchillete para Incisión DupliCut Satinado A-OK - Mango Completo
8065982963 Cuchillete para Incisión DupliCut Satinado Angulado de 3,0 mm
8065983263 Cuchillete para Incisión DupliCut Satinado Angulado de 3,2 mm
Cuchillete para Incisión ShortCut A-OK - Mango Completo
8065964001 Cuchillete para Incisión ShortCut Recto de 4,1 mm
8065964061 Cuchillete para Incisión ShortCut Angulado de 4,1 mm
Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado A-OK - Mango Completo
8065993216 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 3,2 mm
8065993561 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 3,5 mm



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

8065993761 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 3,75 mm
8065994061 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 4,1 mm
8065995561 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 5,5 mm
8065995601 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Recto de 5,2 mm
8065995661 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 5,2 mm
8065996061 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 6,0 mm
Cuchillete Oftálmico I-Knife - Mango Completo
8065401501 Cuchillete de 15 grados I-Knife
8065402201 Cuchillete de 22,5 grados I-Knife
8065403001 Cuchillete de 30 grados I-Knife
8065404501 Cuchillete de 45 grados I-Knife
Cuchilletes de Disco I-Knife - Mango Completo
8065968162 Cuchillete de Disco Angulado I-Knife
Cuchillete Oftálmico I-Knife II - Cuchilla y Punta
8065921532 Cuchillete Oftálmico I-Knife II de 15 grados de 3 mm
8065921552 Cuchillete Oftálmico I-Knife II de 15 grados de 5 mm
Cuchilletes Crescent Satinado I-Knife II - Cuchilla y Punta
8065997001 Cuchilletes Crescent Satinados Recto I-Knife II
8065997002 Cuchilletes Crescent Satinados de bisel superior I-Knife II
8065997003 Cuchilletes Crescent Satinados de bisel inferior I-Knife II
Cuchillete para Incisión Satinado I-Knife II - Cuchilla y Punta
8065992762 Cuchillete para Incisión Satinado Angulado de 2,75 mm I-Knife II
8065992962 Cuchillete para Incisión Satinado Angulado de 3,0 mm I-Knife II
8065993262 Cuchillete para Incisión Satinado Angulado de 3,2 mm I-Knife II
Instrumentos de Corte en Punta Roscada - Cuchilla y Punta
8065921502 Cuchillete Oftálmico de 15 grados
8065922202 Cuchillete Oftálmico de 22,5 grados
8065923002 Cuchillete Oftálmico de 30 grados
8065924502 Cuchillete Oftálmico de 45 grados
I-Knife (Cuchillete con Puerto Lateral MacKool)



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

8065921517 Cuchillete con Puerto Lateral MacKool
Cuchilla para Paracentesis Access A-OK
8065921575 Cuchilla para Paracentesis Access de 1,0 mm
Cuchillas quirúrgicas Alcon
8065005701 Pieza plana 57
8065006401 Pieza plana 64
8065006601 Pieza plana 66
8060006701 Pieza plana 67
8065006901 Pieza plana 69
8065016701 Pieza plana 67 (1 mm)
Cuchilletes ClearCut™ Doble Bisel
8065921540 Cuchillete con Puerto Lateral Angulado de 1,0 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065921541 Cuchillete con Puerto Lateral Angulado de 1,2 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065921542 Cuchillete con Puerto Lateral Angulado de 1,5 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065993207 Cuchillete para Incisión Recto de 3,2 mm ClearCut™ Doble Bisel
8065993240 Cuchillete para Implantación Angulado de 3,2 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065993540 Cuchillete para Implantación Angulado de 3,5 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065993740 Cuchillete para Implantación Angulado de 3,7 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065994140 Cuchillete para Implantación Angulado de 4,1 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065995240 Cuchillete para Implantación Angulado de 5,2 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065995540 Cuchillete para Implantación Angulado de 5,5 mm ClearCut™
Doble Bisel



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

- 8065996040 Cuchillete para Implantación Angulado de 6,0 mm ClearCutTM
Doble Bisel
- 8065992647 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,6 mm ClearCutTM Doble
Bisel
- 8065992747 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,75 mm ClearCutTM Doble
Bisel
- 8065993047 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,0 mm ClearCutTM Doble
Bisel
- 8065993247 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,2 mm ClearCutTM Doble
Bisel
- 8065993447 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,4 mm ClearCutTM Doble
Bisel
- 8065997004 Cuchillete Crescent Angulado ClearCutTM Doble Bisel
Cuchilletes para Incisión ClearCutTM HP Doble Bisel
- 8065992648 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,6 mm ClearCutTM HP Doble
Bisel
- 8065992848 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,8 mm ClearCutTM HP Doble
Bisel
- 8065993048 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,0 mm ClearCutTM HP Doble
Bisel
- 8065993248 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,2 mm ClearCutTM HP Doble
Bisel
- 8065997048 Cuchillete Crescent Angulado ClearCutTM HP Doble Bisel
Cuchilletes para Incisión ClearCutTM HP2 Doble Bisel
- 8065981865 Cuchillete para Incisión Angulado de 1,8 ClearCutTM HP2 Doble
Bisel para Sistema Micro-Coaxial IntrepidTM
- 8065982065 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,0 ClearCutTM HP2 Doble
Bisel para Sistema Micro-Coaxial IntrepidTM
- 8065982265 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,2 ClearCutTM HP2 Doble
Bisel para Sistema Micro-Coaxial IntrepidTM



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

8065982465 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,4 ClearCut™ HP2 Doble Bisel para Sistema Micro-Coaxial Intrepid™

8065982665 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,6 mm ClearCut™ HP2 Doble Bisel

8065985865 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,8 mm ClearCut™ HP2 Doble Bisel

8065983065 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,0 mm ClearCut™ HP2 Doble Bisel

8065983265 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,2 mm ClearCut™ HP2 Doble Bisel

Cuchilletes para Incisión ClearCut™ Bisel Simple

8065991845 Cuchillete para Incisión de 1,8 ClearCut™ Bisel Simple para Cuchilletes Intrepid™

8065992045 Cuchillete para Incisión de 2,0 ClearCut™ Bisel Simple para Cuchilletes Intrepid™

8065992245 Cuchillete para Incisión de 2,2 ClearCut™ Bisel Simple para Cuchilletes Intrepid™

8065992445 Cuchillete para Incisión de 2,4 ClearCut™ Bisel Simple para Cuchilletes Intrepid™

5. 8065929000 Mango y Dispositivo de Soporte

8065929003 Mango y Dispositivo de Soporte

8065750882 Cuchillas Trocar, Calibre 23

ClearCut S Instrumentos de Incisión

8065772561 Cuchillete ClearCut™ TM S A-OK® de 2,5 mm

8065772761 Cuchillete ClearCut™ TM S A-OK® de 2,75 mm

8065772645 Cuchillete ClearCut™ TM S de 2,6 mm

8065772745 Cuchillete ClearCut™ TM S de 2,75 mm

8065772647 Cuchillete ClearCut™ TM S DB de 2,6 mm

8065772747 Cuchillete ClearCut™ TM S DB de 2,75 mm

8065772648 Cuchillete ClearCut™ TM S HP de 2,6 mm



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

8065772665 Cuchillete ClearCut TM S HP2 de 2,6
8065772265 ClearCut TM S DB Intrepid® de 2,2
8065772465 ClearCut TM S DB Intrepid® de 2,4
8065772245 ClearCut TM S SB Intrepid® de 2,2
8065772445 ClearCut TM S SB Intrepid® de 2,4
8065771501 Sideport ClearCut TM S SAB de 15°
8065772201 Sideport ClearCut TM S SAB de 22,5°
8065773001 Sideport ClearCut TM S SAB de 30°
8065771540 Sideport ClearCut TM S de 1,0 mm
8065771541 Sideport ClearCut TM S de 1,2 mm
8065770002 Cuchillete curvo ClearCut TM S de 2,3 mm
8065777004 Cuchillete curvo ClearCutTM S DB de 2,3 mm
8065777048 Cuchillete curvo ClearCutTM S HP de 2,3 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) ALCON RESEARCH LTD.

2) ALCON LABORATORIES INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring. Estados Unidos.

2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18014/10-4

DISPOSICIÓN N° **2047**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**2047**.....

A large, stylized handwritten flourish or signature mark that starts with a large loop and extends to the right, crossing over the number 2047.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

2047

M

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
714 Columbia Avenue, Sinking Spring, Estados Unidos

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

INSTRUMENTOS DE CORTE ALCON

(cuchilletos y cuchillas oftálmicas)

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

Conservación: Temperatura ambiente

No usar si el envase está dañado

Método de esterilización: Irradiación

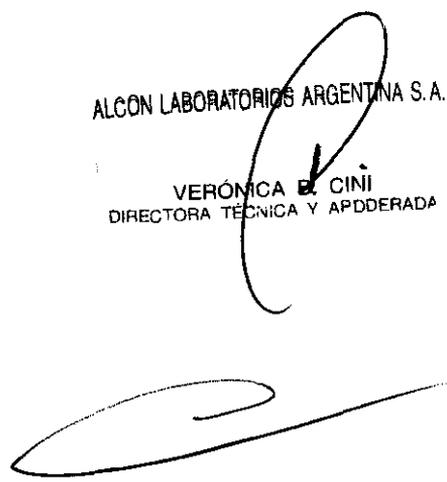
Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-7

"CONDICIÓN DE VENTA: _____".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APDDEADA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18014/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2047**....., y de acuerdo a lo solicitado por Alcon Laboratorios Argentina 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: Instrumentos de corte (cuchilletes y cuchillas oftálmicas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239- Bisturíes.

Marca del producto médico: Alcon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para crear incisiones quirúrgicas durante las intervenciones quirúrgicas oftalmológicas.

Modelo: Cuchilletes Oftálmicos A-OK - Mango Completo

8065921501 Cuchillete Oftálmico de 15 grados

8065922201 Cuchillete Oftálmico de 22,5 grados

8065923001 Cuchillete Oftálmico de 30 grados

8065924501 Cuchillete Oftálmico de 45 grados

Lanceta V A-OK

8065911901 Lanceta V calibre 19 - Mango Completo

8065912001 Lanceta V calibre 20 - Mango Completo

8065912301 Mango Vitreoretinal para Cuchilla MVR calibre 23

8065912501 Mango Vitreoretinal para Cuchilla MVR calibre 25

Cuchilletes de Disco A-OK- Mango Completo

8065968161 Cuchillete de Disco Angulado

Cuchilletes Crescent Satinados A-OK- Mango Completo

8065990001 Cuchilletes Crescent Satin Recto

8065990002 Cuchilletes Crescent Satinado de bisel superior

8065990003 Cuchilletes Crescent Satinado de bisel inferior

Cuchilletes para Incisión A-OK - Mango Completo

8065922401 Cuchillete para Incisión Recto de 2,25 mm

8065922661 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,6 mm

8065922761 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,75 mm

8065922961 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,0 mm

8065923201 Cuchillete para Incisión Recto de 3,2 mm

8065923261 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,2 mm

8065923561 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,5 mm

8065965161 Cuchillete para Incisión Angulado de 5,1 mm

Cuchilletes Satinados para Incisión A-OK - Mango Completo

8065992561 Cuchillete Satinado para Incisión de 2,5 mm

8065992645 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado ClearCut de 2,6 mm

8065992701 Cuchillete Satinado para Incisión Recto de 2,75 mm

8065992745 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado ClearCut de 2,75 mm

8065992761 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado de 2,75 mm

8065332901 Cuchillete Satinado para Incisión Recto de 3,0 mm

8065992961 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado de 3,0mm

8065993045 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado ClearCut de 3,0 mm

8065993201 Cuchillete Satinado para Incisión Recto de 3,2 mm

8065993245 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado ClearCut de 3,2 mm

8065993261 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado de 3,2 mm

8065993445 Cuchillete para Incisión Angulado ClearCut de 3,4 mm

8065995101 Cuchillete Satinado para Incisión Recto de 5,1 mm

8065995161 Cuchillete Satinado para Incisión Angulado de 5,1 mm

Cuchillete para Incisión DupliCut Satinado A-OK - Mango Completo

8065982963 Cuchillete para Incisión DupliCut Satinado Angulado de 3,0 mm

8065983263 Cuchillete para Incisión DupliCut Satinado Angulado de 3,2 mm

Cuchillete para Incisión ShortCut A-OK - Mango Completo

8065964001 Cuchillete para Incisión ShortCut Recto de 4,1 mm

8065964061 Cuchillete para Incisión ShortCut Angulado de 4,1 mm

Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado A-OK - Mango Completo

8065993216 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 3,2 mm

8065993561 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 3,5 mm

8065993761 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 3,75 mm

8065994061 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 4,1 mm

8065995561 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 5,5 mm



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

8065995601 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Recto de 5,2 mm
8065995661 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 5,2 mm
8065996061 Cuchillete para Incisión ShortCut Satinado Angulado de 6,0 mm
Cuchillete Oftálmico I-Knife - Mango Completo
8065401501 Cuchillete de 15 grados I-Knife
8065402201 Cuchillete de 22,5 grados I-Knife
8065403001 Cuchillete de 30 grados I-Knife
8065404501 Cuchillete de 45 grados I-Knife
Cuchilletes de Disco I-Knife - Mango Completo
8065968162 Cuchillete de Disco Angulado I-Knife
Cuchillete Oftálmico I-Knife II - Cuchilla y Punta
8065921532 Cuchillete Oftálmico I-Knife II de 15 grados de 3 mm
8065921552 Cuchillete Oftálmico I-Knife II de 15 grados de 5 mm
Cuchilletes Crescent Satinado I-Knife II - Cuchilla y Punta
8065997001 Cuchilletes Crescent Satinados Recto I-Knife II
8065997002 Cuchilletes Crescent Satinados de bisel superior I-Knife II
8065997003 Cuchilletes Crescent Satinados de bisel inferior I-Knife II
Cuchillete para Incisión Satinado I-Knife II - Cuchilla y Punta
8065992762 Cuchillete para Incisión Satinado Angulado de 2,75 mm I-Knife II
8065992962 Cuchillete para Incisión Satinado Angulado de 3,0 mm I-Knife II
8065993262 Cuchillete para Incisión Satinado Angulado de 3,2 mm I-Knife II
Instrumentos de Corte en Punta Roscada - Cuchilla y Punta
8065921502 Cuchillete Oftálmico de 15 grados
8065922202 Cuchillete Oftálmico de 22,5 grados
8065923002 Cuchillete Oftálmico de 30 grados
8065924502 Cuchillete Oftálmico de 45 grados
I-Knife (Cuchillete con Puerto Lateral MacKool)
8065921517 Cuchillete con Puerto Lateral MacKool
Cuchilla para Paracentesis Access A-OK
8065921575 Cuchilla para Paracentesis Access de 1,0 mm
Cuchillas quirúrgicas Alcon

8065005701 Pieza plana 57
8065006401 Pieza plana 64
8065006601 Pieza plana 66
8060006701 Pieza plana 67
8065006901 Pieza plana 69
8065016701 Pieza plana 67 (1 mm)
Cuchilletes ClearCut™ Doble Bisel
8065921540 Cuchillete con Puerto Lateral Angulado de 1,0 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065921541 Cuchillete con Puerto Lateral Angulado de 1,2 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065921542 Cuchillete con Puerto Lateral Angulado de 1,5 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065993207 Cuchillete para Incisión Recto de 3,2 mm ClearCut™ Doble Bisel
8065993240 Cuchillete para Implantación Angulado de 3,2 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065993540 Cuchillete para Implantación Angulado de 3,5 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065993740 Cuchillete para Implantación Angulado de 3,7 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065994140 Cuchillete para Implantación Angulado de 4,1 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065995240 Cuchillete para Implantación Angulado de 5,2 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065995540 Cuchillete para Implantación Angulado de 5,5 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065996040 Cuchillete para Implantación Angulado de 6,0 mm ClearCut™
Doble Bisel
8065992647 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,6 mm ClearCut™ Doble
Bisel
8065992747 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,75 mm ClearCut™ Doble
Bisel
8065993047 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,0 mm ClearCut™ Doble
Bisel
8065993247 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,2 mm ClearCut™ Doble
Bisel





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

8065993447 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,4 mm ClearCutTM Doble Bisel

8065997004 Cuchillete Crescent Angulado ClearCutTM Doble Bisel

Cuchilletes para Incisión ClearCutTM HP Doble Bisel

8065992648 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,6 mm ClearCutTM HP Doble Bisel

8065992848 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,8 mm ClearCutTM HP Doble Bisel

8065993048 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,0 mm ClearCutTM HP Doble Bisel

8065993248 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,2 mm ClearCutTM HP Doble Bisel

8065997048 Cuchillete Crescent Angulado ClearCutTM HP Doble Bisel

J, Cuchilletes para Incisión ClearCutTM HP2 Doble Bisel

8065981865 Cuchillete para Incisión Angulado de 1,8 ClearCutTM HP2 Doble Bisel para Sistema Micro-Coaxial IntrepidTM

8065982065 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,0 ClearCutTM HP2 Doble Bisel para Sistema Micro-Coaxial IntrepidTM

8065982265 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,2 ClearCutTM HP2 Doble Bisel para Sistema Micro-Coaxial IntrepidTM

8065982465 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,4 ClearCutTM HP2 Doble Bisel para Sistema Micro-Coaxial IntrepidTM

8065982665 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,6 mm ClearCutTM HP2 Doble Bisel

8065985865 Cuchillete para Incisión Angulado de 2,8 mm ClearCutTM HP2 Doble Bisel

8065983065 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,0 mm ClearCutTM HP2 Doble Bisel

8065983265 Cuchillete para Incisión Angulado de 3,2 mm ClearCutTM HP2 Doble Bisel

Cuchilletes para Incisión ClearCutTM Bisel Simple



8065991845 Cuchillete para Incisión de 1,8 ClearCut™ Bisel Simple para Cuchilletes Intrepid™

8065992045 Cuchillete para Incisión de 2,0 ClearCut™ Bisel Simple para Cuchilletes Intrepid™

8065992245 Cuchillete para Incisión de 2,2 ClearCut™ Bisel Simple para Cuchilletes Intrepid™

8065992445 Cuchillete para Incisión de 2,4 ClearCut™ Bisel Simple para Cuchilletes Intrepid™

8065929000 Mango y Dispositivo de Soporte

8065929003 Mango y Dispositivo de Soporte

8065750882 Cuchillas Trocar, Calibre 23

ClearCut S Instrumentos de Incisión

8065772561 Cuchillete ClearCut TM S A-OK® de 2,5 mm

8065772761 Cuchillete ClearCut TM S A-OK® de 2,75 mm

8065772645 Cuchillete ClearCut TM S de 2,6 mm

8065772745 Cuchillete ClearCut TM S de 2,75 mm

8065772647 Cuchillete ClearCut TM S DB de 2,6 mm

8065772747 Cuchillete ClearCut TM S DB de 2,75 mm

8065772648 Cuchillete ClearCut TM S HP de 2,6 mm

8065772665 Cuchillete ClearCut TM S HP2 de 2,6

8065772265 ClearCut TM S DB Intrepid® de 2,2

8065772465 ClearCut TM S DB Intrepid® de 2,4

8065772245 ClearCut TM S SB Intrepid® de 2,2

8065772445 ClearCut TM S SB Intrepid® de 2,4

8065771501 Sideport ClearCut TM S SAB de 15°

8065772201 Sideport ClearCut TM S SAB de 22,5°

8065773001 Sideport ClearCut TM S SAB de 30°

8065771540 Sideport ClearCut TM S de 1,0 mm

8065771541 Sideport ClearCut TM S de 1,2 mm

8065770002 Cuchillete curvo ClearCut TM S de 2,3 mm

8065777004 Cuchillete curvo ClearCut™ S DB de 2,3 mm

8065777048 Cuchillete curvo ClearCut™ S HP de 2,3 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) ALCON RESEARCH LTD.

2) ALCON LABORATORIES INC.





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

Lugar/es de elaboración: 1) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring. Estados Unidos.

2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas. Estados Unidos.

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....12 ABR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2047**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.