



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3418

28 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-251-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3418

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

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 Medichel, nombre descriptivo Instrumentos para Irrigación y Aspiración y nombre técnico Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 4 a 5 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-200, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 4 1 8

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-251-15-8

DISPOSICIÓN N° **3 4 1 8**

SB

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-200

FABRICANTE: MEDICEL AG Instrumentos para Irrigación y Aspiración

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

8172



28 ABR 2015

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL

Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230

Fabricado por: Medichel AG

Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Instrumentos para Irrigación y Aspiración

Estéril por Óxido de Etileno (ETO).

Modelos: SBS105RU / SBS110ARU / SMS120RU / SMS125PRU / SMS135RU / SMS170PRU

No utilizar si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado

Reutilizable.

Re-esterilizar siguiendo las indicaciones del fabricante en las instrucciones de uso.

Vea las instrucciones de uso dentro del envase

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-200

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

El cirujano es el responsable de aplicar la técnica quirúrgica correcta y debe evaluar la idoneidad de los procedimientos según sus conocimientos y experiencia.

Los sistemas de irrigación y aspiración Medichel AG están diseñados y fabricados con terminales tipo macho/hembra universales para ser conectados a las mangueras de irrigación/aspiración de cualquier marca y tipo.

El sistema de encastre macho/hembra hace imposible la incorrecta conexión del instrumental con las mangueras de irrigación / aspiración.

El sistema de irrigación/aspiración Medichel AG se provee estéril y listo para su uso.

PRECAUCIÓN: Favor de inspeccionar antes de usar para ver la ausencia de orillas melladas, rebaba, rasguños o roturas. Si parece que el instrumento ha sido comprometido de alguna manera, deséchelo y utilice otro.

Para el caso de sistemas de irrigación / aspiración reutilizables se deberán respetar las siguientes instrucciones:

Los instrumentos podrán re-utilizarse hasta un máximo de 10 veces (10 procesos de re-esterilización) siempre que se hayan manipulado con cuidado, no hayan sufrido daños y estén descontaminados. El usuario será responsable en caso de utilizar instrumentos dañados y contaminados. Se declina toda responsabilidad en caso de no seguirse las debidas indicaciones para la correcta utilización de los instrumentos.

ENVOLTORIO

Recomendamos esterilizar los instrumentos en la bandeja y los contenedores de esterilización previstos para ello; sin embargo, podrán utilizarse envoltorios desechables (simples o dobles) u otros contenedores de esterilización siempre que

CENTRO OPTICO CASIN
Leandra Letro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
MESA DE PROF. MED.
CENTRO OPTICO CASIN

IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-200

FABRICANTE: MEDICEL AG Instrumentos para Irrigación y Aspiración

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3 4 1 8



cumplan las condiciones siguientes: • AMI ISO 111607 • que sean adecuados para la esterilización por vapor (resistencia térmica mínima de 141 °C y adecuada permeabilidad al vapor); • que los instrumentos y los envoltorios de esterilización estén debidamente protegidos contra daños mecánicos; • que se realice un mantenimiento periódico de acuerdo con las directrices del fabricante (contenedor de esterilización).

ESTERILIZACIÓN

Solo podrán utilizarse los procedimientos de esterilización que se señalan a continuación; no se permiten otros.

Esterilización por vapor: • proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto) Debe garantizarse la utilización del proceso con gravitación menos eficaz mediante la validación específica del producto, el esterilizador y el proceso, lo cual es responsabilidad del usuario (en caso necesario, se prolongará el tiempo de esterilización). • Esterilizador de vapor validado en virtud de las normas E DIN EN 13060 o DIN EN 285. • Proceso validado en virtud de la norma DIN EN ISO/AAMI ISO 17665 (validación y calificación específica del rendimiento del producto). • Temperatura de esterilización de 134 °C +4/-13 °C (274 °F +6/-24 °F), con presión de vapor saturado de 3,41 bares. • Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) de al menos 20 minutos a 121 °C (250 °F) o 5 minutos a 13 °C (274 °F). En principio no se permite la esterilización de ciclo corto. Tampoco utilice procesos de esterilización con aire caliente, radiación, formaldehído u óxido de etileno ni esterilización con plasma.

ALMACENAMIENTO

Tras la esterilización, los instrumentos deberán almacenarse secos.

DURABILIDAD DEL MATERIAL

Al elegir los limpiadores y los desinfectantes, compruebe que no contienen los ingredientes siguientes: • ácidos fuertes o álcalis • cloruro de aluminio • halógenos • hidrocarburos halogenados • furfural • fenoles • cloruro de metileno • nitrobenceno

Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para limpiar los instrumentos, las bandejas de esterilización ni los contenedores de esterilización. Los limpiadores permitidos solo pueden usarse individualmente.

Los instrumentos, las bandejas de esterilización y los contenedores de esterilización no podrán exponerse a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

CENTRO OPTICO CASIN
 Leonardo Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-200

FABRICANTE: MEDICEL AG Instrumentos para Irrigación y Aspiración

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULO

341



Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL
Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230
Fabricado por: MediceL AG
Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza
Instrumentos para Irrigación y Aspiración
Estéril por Óxido de Etileno (ETO).
Modelo: SBS105RU / SBS110ARU / SMS120RU / SMS125PRU / SMS135RU / SMS170PRU
Lote: XXXX
Vencimiento: XXXXX
No utilizar si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado
Reutilizable.
Re-esterilizar siguiendo las indicaciones del fabricante en las instrucciones de uso.
Vea las instrucciones de uso dentro del envase
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-200
Venta a Profesionales exclusiva e Instituciones Sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-251-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **334/18**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: Instrumentos para Irrigación y Aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-899-Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración

Marca de los productos médicos: Medicef

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Destinados a ser utilizados durante la cirugía de extracción de cataratas por facoemulsificación.

Modelos:

- SBS105RU
- SBS110ARU
- SMS120RU
- SMS125PRU

- SMS135RU
- SMS170PRU

Período de vida útil: 5 años y hasta 10 esterilizaciones de acuerdo a las instrucciones de uso

Forma de presentación: Blister individual esterilizado por ETO y empaquetados en cajas por 10 blisters.

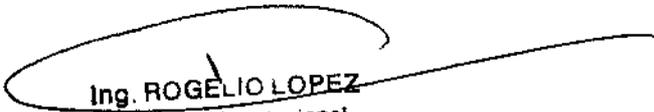
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: MediceL AG

Lugar de elaboración: Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 4 1 8**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓