



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

DISPOSICION N° **5315**

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-816/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnivision Oftalmología de José Luis Puppo 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **5315**

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 Ocular Instruments, nombre descriptivo Lentes quirúrgicos y para diagnóstico en oftalmología y nombre técnico Lentes, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnivision Oftalmología de José Luis Puppo, 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 11 y 13 a 22 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-1095-35, 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. Inscríbese 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



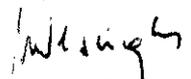
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5315

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-816/11-4

DISPOSICIÓN N° 5315


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°5...3...1...5.....

Nombre descriptivo: Lentes quirúrgicos y para diagnóstico en oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 - Lentes

Marca: Ocular Instruments.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Suministrar alta resolución de imágenes oculares.

Modelo/s:

Código

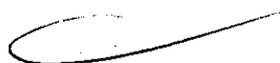
Nombre del producto

O2MA	Lente de 2 espejos
O2MA-2	Lente NMR-K de 2 espejos
O4GFA	Mini Lente p/Gonio de 4 espejos
O4GFA-LR	Mini p/Gonio de 4 espejos c/aro grande
OAIA	Lente p/Iridectomía Abraham
OB3MA	Lente de 3 espejos Boldrey
OG3MA	Lente universal de 3 espejos, 18 mm
OG3MA-2	Universal de 3 espejos NMR-K, 16 mm
OG3MA-13	Lente p/Fisura peq. de 3 espejos, 13 mm
OG3MFA	Univ. de 3 espejos c/asa, 20 mm
OG3MFA-SF	Fis. Peq. de 3 espejos, 16 mm c/asa
OG3MIA	Lente univ. de 3 espejos, 15 mm
OG3MPA	Lente univ. de 3 espejos, 17 mm
OG3MSA	Lente pequeño de 3 espejos, 18 mm
OG3MSA-2	Lente peq. de 3 espejos NMR-K, 16 mm
OGFA	Lente para Fondo
OGFA-2	Lente para Fondo NMR-K
OHSA	Lente para sutura de Nylon Hoskins
OJKFA	Lente Karickhoff, 20 mm
OJKA	Lente Karickoff, 18 mm
OMRA-S	Mainster Estándar Focal/Trama
OMRA-S-2	Mainster Est. NMR-K Focal/Trama
OMRA-HM	Lente Mainster de alta magnificación
OMRA-HM-2	Lente Mainster NMR-K de alta magnificación
OMRA-WF	Lente Mainster de Campo Amplio PDT



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

OMRA-WF-2	Lente Mainster NMR-K de Campo Amplio PDT
OMRA-PRP	Lente Mainster PRP de Ultra Campo
OMRA-PRP-2	Lente Mainster NMR-K de Ultra Campo PRP
OMRA-PRP-165	Mainster Ultra Campo PRP 165
OMRA-PRP-165-2	Mainster NMR Ultra Campo PRP 165
OMSLA	Lente p/sutura Lysis Mandelkorn
OMVGL	Lente p/gonio Magna View
OMVGLF	Lente p/gonio Magna View c/asa
OPDT	PDT 1.6X
OPDT-2	Lente NMR PDT 1.6X
OPR-120	Lente ProRetina 120 PB
OPR-120-2	Lente NMR ProRetina 120 PB
ORMR-1X	Lente Laser Reichel-Mainster 1X Retina
ORMR-1X-2	Lente Laser NMR 1X Retina
ORMR-2X	Lente Laser Reichel-Mainster 2X Retina
ORMR-2X-2	Lente Laser NMR 2X Retina
ORNSA	Lente para sutura de Nylon Ritch
ORTA	Lente para Trabeculoplastia Ritch
ORTFA	Lente para Trabeculoplastia Ritch c/asa
OSMGA	Lente de 1 solo espejo
OSMGA-2	Lente de 1 solo espejo NMR-K
OSMGFA	Lente de 1 solo espejo p/gonio c/asa
OT4MGA	Lente p/gonio de 4 espejos Thorpe
OWISA	Lente p/Irid-Esfinterotomía
OYFA	Lente para Fondo Yanuzzi
O2M	Lente p/gonio de 2 espejos
O2M-2	Lente p/gonio de 2 espejos NMR-K
O4GF	Mini lente p/gonio de 4 espejos
O4GF-LR	Mini p/Gonio de 4 espejos c/aro grande
OGF	Lente para Fondo
OGF-2	Lente para Fondo NMR-K
OJKF	Lente Karickoff, 20 mm
OJK	Lente Karickoff, 18 mm
OKEL	Koeppe, Extra Grande, 22.5 mm
OKL	Koeppe, Grande, 19 mm
OKM	Koeppe, Mediano, 18 mm
OKS	Koeppe, Pequeño, 17 mm
OPDSG	Posner Gonioprisma, c/mango redondo
OPDSG/GN/P/ GD/R/B	Posner Gonioprisma, c/mango redondo Verde/púrpura/dorado/rojo/azul
OPDSG-2	Posner Gonioprisma, c/mango octogonal
OPDSG-2/GN/P/ GD/R/B	Posner Gonioprisma, c/mango octogonal Verde/púrpura/dorado/rojo/azul
OPDSG-3	Posner Gonio, c/mango ergonómico





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

OPDSG-3 GN/P GD/R/B O4MAC O4MAC-15 O4MAC-17 O4MAC-LR O4MAC-LR-15 O4MAC-LR-17 O4MAC-H OS4M OS4M/GN/P/B GD/R OS4M-2 OS4M-2 GN/P/B GD/R OSMG OSMG-2 OSR230 OT4MG OG3M OG3M-2 OG3M-10 OG3M-13 OG3MF OG3MI OG3MP OG3MS OG3MS-2 OG4MG OG4MG-15 OG4MG-17 OG4MG-LR OG4MG-LR-15 OG4MG-LR-17 OG4MG-H	Posner Gonio, c/mango ergonómico Verde/púrpura/dorado/rojo/azul Lente Gonio de cuatro espejos MaxField AC Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC 15 mm Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC 17 mm Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC c/soporte p/aro grande Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC c/soporte p/aro grande 15 mm Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC c/soporte p/aro grande 17 mm Lente de 4 espejos p/gonio c/mango Maxfield® Gonioprisma de 4 espejos Sussman Gonioprisma de 4 espejos Sussman Verde/púrpura//azul/dorado/rojo Gonioprisma de 4 espejos Sussman c/soporte p/aro grande Gonioprisma de 4 espejos Sussman verde/púrpura/azul/dorado/rojo Lente p/gonio de un solo espejo Lente p/gonio de un solo espejo NMR-K Lente p/retina Staurengghi 230 SLO Lente p/gonio de 3 espejos Torpe Lente Universal de 3 espejos, 18 mm OG3MAC-10 Esterilizable por autoclave de 3 espejos, 10 mm OD Univ. de 3 espejos NMR, 16 mm OD De Diagnóstico de 3 espejos, 10 mm OD Univ. De 3 espejos p/Fisura, pequeño, 13 mm Univ. De 3 espejos c/asa, 20 mm Lente Universal de 3 espejos, 15 mm Lente Universal de 3 espejos, 17 mm Lente Universal de 3 espejos, peq.18 mm Lente de 3 espejos, pequeño, NMR 16 mm OD Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland 15 mm Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland 17 mm Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland c/aro grande Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland c/soporte de aro gde. 15 mm Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland c/soporte de aro gde. 17 mm Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland c/mango
--	--



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

OK4DG	Lente p/gonio Visión Directa Khaw
OSLO60-2	Lente p/retina Lee-Mainster SLO
OAYA	Capsulotomía YAG Abraham
OAIY	Lente p/Iridectomía YAG Abraham
OMIC	Capsulotomía/Iridotomía Mandelkorn
OLSLT	Lente laser p/gonio Latina SLT
OLSLTF	Lente p/gonio c/asa Latina SLT
OPIG	Lente p/gonio-Iridotomía Pollack
OPYG-12/12	Lente YAG Peyman G. 12/12
OPY-12.5	Lente YAG Peyman G. 12.5
OPY-18	Lente YAG Peyman G. 18
OPY-25	Lente YAG Peyman G. 25
OSMY-2	Gonio F/3 Trokel
OJKY-21	Lente p/Vítreo de 21 mm Karichhoff
OJKPY-25	Lente p/Vítreo fuera de eje Karichhoff
OBL	Lente expulsivo Byrne
OBVI	Lente p/vitrectomía bicóncavo
ODVF	Lente p/vitrectomía descartable plano
OFVI	Lente p/vitrectomía plano c/mango de infusión
OHBG-1	Hoskins-Barkan para Infantes, 10 mm
OHBG-2	Hoskins-Barkan Pre Infantes, 9 mm
OHBG-3	Hoskins-Barkan p/adultos, 11.5 mm
OHBE	Lente p/vitrectomía bicóncavo hexagonal
OHFVE	Lente p/vitrectomía plano hexagonal
OHMVE	Lente p/vitrectomía hexagonal c/aumento
OHSG/LH	Gonioprisma quirúrgico Hill/ mano izquierda
OHSG/RH	Gonioprisma quirúrgico Hill/ mano derecha
OHWVE	Lente p/vitrectomía hexagonal de campo amplio
OIV-132	Lente p/vitrectomía Indirecto 132D
OIV-H132	Soporte p/lente OIV-132
OIVSZ	Sistema Inversor p/vitrectomía c/caja para Microscopio Tipo Zeiss
OIVSL	IVS c/caja para Microscopios Leica (amplio)
OKSG	Lente quirúrgico gonioprisma Khaw
OLIV-EQ-2	Vitrectomía Ecuatorial II Landers
OLIV-EQNA	Vitrectomía Ecuatorial NA Landers
OLIV-H	Mango p/lente p/vitrectomía Landers
OLIV-WF	Vitrectomía de campo amplio Landers
OLIV-WFNA	Vitrectomía de campo amplio NA Landers
OLTK-6.2	Campo amplio T.K., 6.2 mm, Landers
OLTK-7.2	Campo amplio T.K., 7.2 mm, Landers
OLTK-8.2	Campo amplio T.K., 8.2 mm, Landers
OLFK-6.2	Landers-Foulks T.K., 6.2 mm
OLFK-7.2	Landers-Foulks T.K., 7.2 mm





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

OLFK-8.2	Landers-Foulks T.K., 8.2 mm
OLV-PT	Tab p/lente prisma Landers
OLVS-HRI	Juego de lente p/vitr. HRI Landers
OLV-2 HRI	Lente bicóncavo HRI Landers
OLV-3 HRI	Lente de aumento HRI Landers
OLV-4 HRI	Lente de campo amplio HRI Landers
OLV-6 HRI	Prisma de 20 grados HRI Landers
OLV-7 HRI	Prisma de 30 grados HRI Landers
OLVS-3	Sistema de aro p/vitrect. c/aro acodado Landers
OLVS-3N	Sistema de aro p/vitrect. c/aro c/ muesca Landers
OLV-1	Aro con lente acodado p/vitrect. Landers
OLV-1/4P	Aro con lente pos vitrect. Landers
OLV-2	Lente Bicóncavo Landers
OLV-3	Lente p/vitrect. con aumento Machemer
OLV-4	Lente p/campo amplio Peyman
OLV-5	Lente plano Machemer
OLV-5SR	Lente Plus Machemer
OLV-6	Lente Prisma de 20 grados Tolentino
OLV-7	Lente Prisma de 30 grados Tolentino
OLV-8	Lente Prisma de 50 grados Landers
OLV-9	Lente Prismática Woldoff
OLV-1/N	Aro con lente c/muesca p/vitrect. Landers
OLV-1/IN	Aro con muesca para irrigación Landers
OLV-1/IR	Aro p/irrigación acodado Landers
OLV-1/TN	Aro c/lente alto con muesca Landers
OLV-1S	Aro c/lente de silicona Landers
OOSGP	Polo post./Cirugía Gonio Osher
OPFVI	Lente plano pediátrico p/vitrect. con mango
OPM	Lupa Peyman
OPV-S	Juego de lente pediátrico p/vitrectomía
OPV-B	Lente bicóncavo pediátrico
OPV-F	Lente plano pediátrico p/vitrectomía
OPV-P	Lente prisma pediátrico de 30 grados
OPV-R	Aro c/lente p/vitrectomía pediátrico
OMVI	Lupa p/vitrectomía con mango Machemer
OPGVI	Lente p/vitrectomía con mango Peyman-Green
OPPWW	Lente p/vitrectomía pediátrico W/F Peyman
OPVI-3	Lente p/vitrect. de campo amplio c/mango Peyman III
OSJAG	Gonioprisma esterilizable p/autoclave Swan-Jacob
OSJG	Lente gonioprisma Swan-Jacob
OSVS	Sistema p/visión quirúrgico de ángulo amplio Landers



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

OSVS-U132-2

OTB/LH	Sistema de visión quirúrgico Landers c/lente W/F Peyman Wessels Gonioprisma para bypass trabecular/mano izquierda
OTB/RH	Gonioprisma para bypass trabecular/mano derecha
OTSG	Lente gonioprisma quirúrgico Thorpe
OTN-S	Juego de lente p/vitrectomía Tano
OTN-1	Espejo doble periférico p/vitrect. Tano
OTN-2	Espejo doble ecuador p/vitrect. Tano
OTN-3	Espejo doble Gonio Vitrect. Tano
OTN-R	Aro con lente Tano
OUV-132	Lente p/vitrect. vertical 132D Peyman-Wessels-Landers
OUV-132-2	Lente p/vitrect. vertical 132D Peyman-Wessels-Landers (rectángulo)
OUV-H132	Soporte p/lente OUV-132
OUV-H132-2	Soporte p/lente OUV-132-2
OWIV-HM	Vitrectomía de alta magnificación Woldoff
OWIV-HMNA	Vitrectomía de alta magnificación Woldoff NA
OBT-TC-10-15	Lente Barraquer con mod. Terry
OBT-TC-15-21	Lente Barraquer con mod. Terry
OBT-65	Lente Barraquer de 65 mm
OBBT	Lente Barraquer Barron 65/90 mm
OBT-65/90	Lente Barraquer 65/90 mm
OBVT	Lente Barraquer Varley 90 mm
OI-14	Lente Indirecto 14D
OI-14/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 14D/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo.
OI-14-BF	Indirecto 14D Azul Filtro Libre
OI-20	Lente Indirecto 20D
OI-20/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 20D/Verde/Púrpura/Dorado /Azul/Rojo
OI-20A	Lente Indirecto de 20D MaxAC
OI-20A/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 20D/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo MaxAC
OI-20-BF	Indirecto de 20D Azul Filtro Libre
OI-14M	Lente de 14D MaxField
OI-14M/GN/P/GD/B/R	14D MaxField®/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-20M	Lente de 20D MaxField
OI-20M/GN/P/GD/B/R	20D MaxField®/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-22M	Lente Indirecto de 22D MaxField
OI-22M/GN/P/GD/B/R	22D MaxField®/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-28M	Lente Indirecto de 28D MaxField
OI-28M/GN/P/GD/B/R	28D MaxField®/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo



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

OI-222	Triple 2 Pan-Fondo (Imagen de 22D)
OI-222/GN/P/GD/B/R	Triple 2 Pan-Fondo/Verde/Púrpura/Dorado /Azul/Rojo
OI-222-BF	Triple 2 Pan-Fondo c/filtro libre azul
OI-28	Lente Indirecto de 28D
OI-28/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 28D/Verde/Púrpura/Dorado /Azul/Rojo
OI-28A	Indirecto 28D MaxAC
OI-28A/GN/P/GD/B/R	Lente MaxAC 28D/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/ Rojo
OI-28-BF	28D Filtro Libre Azul
OI-54M	Lente Indirecto de 54D MaxField
OI-54M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 54D MaxField Verde/Púrpura /Dorado/Azul/Rojo
OI-60M	Lente Indirecto de 60D MaxField
OI-60M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 60D MaxField Verde/Púrpura /Dorado/Azul/Rojo
OI-66M	Lente Indirecto de 66D MaxField
OI-66M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 60D MaxField Verde/Púrpura /Dorado/Azul/Rojo
OI-72M	Lente Indirecto de 72D MaxField
OI-72M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 72D MaxField Verde/Púrpura /Dorado/Azul/Rojo
OI-78M (OOSPF)	Lente de 78D MaxField Osher
OI-78M/GN/P/GD/B/R	Lente de 78D Osher MaxField Verde/Púrpura /Dorado /Azul/Rojo
OI-HM-78M	78D MaxField de Gran Aumento
OI-HM-78M/GN/P/GD/B/R	78D MaxField de Gran Aumento Verde/Púrpura/ Dorado/Azul/Rojo
OI-84M	Lente Indirecto 84D MaxField
OI-84M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 84D MaxField Verde/Púrpura /Dorado /Azul/Rojo
OI-100M	Lente Indirecto de 100D MaxField
OI-100M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 100D MaxField Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-120M	Lente de 120D MaxField
OI-120M/GN/P/GD/B/R	Lente de 120D MaxField Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OOSPF-BF	Osher Pan-Fondo c/Filtro Libre Azul
OI-HM	Indirecto de Gran Aumento (Imagen de 78D)
OI-HM/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de Gran Aumento/Verde/Púrpura/ Dorado /Azul/Rojo
OI-HM-BF	Ind. De Gran Aumento Filtro Libre Azul



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

OI-SP	Lente para Lámpara de Hendidura Ultra Visión SP (132D)
OI-STD	Indirecto Estándar (Imagen de 90D)
OI-STD/GN/P/GD/B/R	Indirecto Estándar/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-STD-BF	Indirecto Estándar Filtro Libre Azul
OI-STD-LR	Indirecto Estándar (Imagen de 90D) c/aro grande
OI-STD-LR/GN/P/GD/B/R	Indirecto Estándar c/aro grande verde/púrpura/dorado/Azul/rojo
OI-STDM	Indirecto Estándar de 90D MaxField
OI-STDM/GN/P/GD/B/R	Indirecto Estándar de 90D MaxField verde/púrpura/dorado/azul/rojo
OI-STDM-LR	Indirecto Estándar de 90D MaxField c/aro grande
OI-STDM-LR/GN/P/GD/B/R	Indirecto Estándar de 90D MaxField c/aro grande verde/púrpura/dorado/azul/rojo
OI-TZ	Lente de aumento ajust. Touchlite
OI-UM	Lente para Lámpara de Hendidura de Ultra aumento (imagen 60D)
OI-UM/GN/P/GD/B/R	Lente para Lámpara de Hendidura de Ultra aumento verde/púrpura/dorado/azul/rojo
OI-UM-BF	Lente para Lámpara de Hendidura de Ultra aumento c/filtro libre Azul

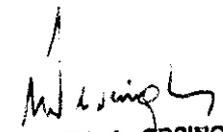
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ocular Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2255 116th Avenue NE, Bellevue, Washington 98004, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-816/11-4

DISPOSICIÓN N° 5315


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 Nº

.....**5315**.....


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

5315



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Ocular Instruments, Inc.**

2255 116th Avenue NE, Bellevue, Washington 98004, USA

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

e-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

Ocular Instruments™

Lentes quirúrgicos y para diagnóstico en oftalmología

Modelo

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

Producto NO ESTÉRIL

LOTE Nº

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-35


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323



5315

12

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Ocular Instruments, Inc.**

2255 116th Avenue NE, Bellevue, Washington 98004, USA

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

e-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

Ocular Instruments™

Lentes quirúrgicos y para diagnóstico en oftalmología

Modelo

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

Producto NO ESTÉRIL

Descripción

Las lentes Ocular Instruments están diseñadas y fabricadas con vidrios y polímeros de grado óptico que permiten producir una resolución ampliada, para alcanzar el campo amplio y un gran aumento.

Las lentes Ocular Instruments no contienen látex.

Indicaciones

Las lentes Ocular Instruments™ están destinadas a ser utilizadas para suministrar alta resolución de imágenes oculares para el diagnóstico, tratamiento y/o cirugías oftálmicas.

Precauciones

Para evitar que la lente se dañe, nunca limpie la superficie de contacto con alcohol, peróxido o acetona.


Director Técnico: **CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323**
JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-35

M

Procedimiento de limpieza de las lentes Ocular Instruments™**MÉTODO DE LIMPIEZA 1****Lentes Laser ocular y para diagnóstico****LIMPIEZA**

Enjuague: Inmediatamente una vez utilizada en el ojo del paciente enjuague con agua fría o tibia.

Lavado: Coloque unas gotas de jabón suave en algodón humedecido. Limpie suavemente con un movimiento circular.

Enjuague: Enjuague en agua fría o tibia, luego seque con cuidado con un papel tissue sin pelusa.

Posteriormente proceda con cualquiera de las instrucciones de desinfección o esterilización.

Procedimiento de desinfección

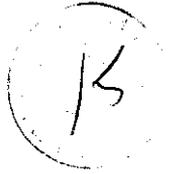
1. Siga las instrucciones de *limpieza* antes de la desinfección
2. Seleccione uno de los tipos de solución del siguiente cuadro:

Tipo de Solución	Concentración	Tiempo de remojo
Glutaraldehido	solución acuosa al 2% ó 3.4% y temperatura según fabricante	20 minutos
Hipoclorito de Sodio	al 10% de la solución mixta: blanqueador 1parte a 9 partes de agua	10 minutos

2. Sumerja la lente por completo en la solución elegida por el tiempo de remojo correspondiente.

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN P. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.323



3. Remueva la lente de la solución, enjuáguela en 3 ciclos de 1 minuto con agua fría o tibia, y séquela con una tela sin pelusas.

4. Secar cuidadosamente y colocar en una caja de almacenamiento en seco

NOTA:

Estas lentes son compatibles con:

Asepti-Wipe, Cavi-Cide, Cidex, Cidex OPA, DisCide Wipe, Enviro-Cide y Opti-Cide.

También son compatibles con H₂O₂ al 3%, a excepción de los siguientes lentes: OG3M-10, three mirror 10 mm diagnostic, OPDSG, OPDSG-2, OPDSG-3, Posner Gonioprisms, OS4M, OS4M-2, Sussman Gonioscope OK4DG, Khaw Direct View Gonio.

PRECAUCIÓN

Para evitar daños en la lente no exceda el tiempo de exposición recomendado.

Si se utilizan en cornea ulcerada, los lentes deben ser esterilizados antes del siguiente procedimiento.

Esterilización

1. Siga las instrucciones de *limpieza* antes de la esterilización
2. Proceda a la esterilización

Óxido de etileno

Tiempo Mínimo: 1 Hora

Temperatura: 54° C

Tiempo de Aireación: 12Horas

Esterilización por vapor-autoclave

No.

Esterilización – STERRAD

No.


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 13.323

16

ADVERTENCIA

Nunca esterilizar por vapor en autoclave o hervir la lente.

Nunca empapar en alcohol, H₂O₂, acetona u otros disolventes.

MÉTODO DE LIMPIEZA 2**Lentes Ocular MaxField® y MaxLight® / Lentes para diagnóstico indirecto / Lentes Laser****LIMPIEZA**

Limpieza: Limpie con un algodón humedecido en alcohol.

Posteriormente proceda con cualquiera de las instrucciones de desinfección o esterilización.

Procedimiento de desinfección

3. Siga las instrucciones de *limpieza* antes de la desinfección

4. Seleccione uno de los tipos de solución del siguiente cuadro:

Tipo de Solución	Concentración	Tiempo de remojo
Glutaraldehido	solución acuosa al 2% ó 3.4%	20 minutos
Hipoclorito de Sodio	al 10% de la solución mixta: blanqueador 1parte a 9 partes de agua	10 minutos

2. Sumerja la lente por completo en la solución elegida por el tiempo de remojo correspondiente.

3. Remueva la lente de la solución, enjuáguela en 3 ciclos de 1 minuto con agua fría o tibia, y séquela con una tela sin pelusas.

4. Secar cuidadosamente y colocar en una caja de almacenamiento en seco

NOTA:

Estas lentes son compatibles con:


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIANE E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

Asepti-Wipe, Cavi-Cide, Cidex, Cidex OPA, DisCide Wipe, Enviro-Cide y Opti-Cide.

Las lentes MaxField® también son compatibles con H₂O₂ al 3%.

PRECAUCIÓN

Para evitar daños en la lente no exceda el tiempo de exposición recomendado.

Si se utilizan en cornea ulcerada, los lentes deben ser esterilizados antes del siguiente procedimiento.

Esterilización

3. Siga las instrucciones de *limpieza* antes de la esterilización

4. Proceda a la esterilización

Óxido de etileno

Tiempo Mínimo: 1 Hora

Temperatura: 54° C

Tiempo de Aireación: 12Horas

Esterilización por vapor-autoclave

No.

Esterilización – STERRAD

No.

ADVERTENCIA

Nunca esterilizar por vapor en autoclave o hervir la lente.

Nunca empapar en alcohol, H₂O₂, acetona u otros disolventes.

MÉTODO DE LIMPIEZA 3

Lentes OI-20A, OI-28A, O4MAC, O4MAC-H, O4MAC-LR, O4MAC-1X,

O4MAC-1X-H, O4MAC-1X-LR, OG3MAC-10 / Lentes para cirugía y

Anillos


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

LIMPIEZA

Enjuague: Inmediatamente una vez utilizada en el ojo del paciente enjuague con agua fría o tibia.

Lavado: Coloque unas gotas de jabón suave en algodón humedecido. Limpie suavemente con un movimiento circular.

PRECAUCIÓN

Si es necesario, limpie la lente con alcohol para eliminar cualquier rastro de aceite presente. Si la lente no es limpiada rápida y adecuadamente, podría ocasionarle daños irreversibles.

Enjuague: Enjuague en agua fría o tibia, luego seque con cuidado con un papel tissue sin pelusa.

Posteriormente proceda con cualquiera de las instrucciones de desinfección o esterilización.

Procedimiento de desinfección

1. Siga las instrucciones de *limpieza* antes de la desinfección
2. Seleccione uno de los tipos de solución del siguiente cuadro:

Tipo de Solución	Concentración	Tiempo de remojo
Glutaraldehido	solución acuosa al 2% ó 3.4%	20 minutos
Hipoclorito de Sodio	al 10% de la solución mixta: blanqueador 1parte a 9 partes de agua	10 minutos

3. Sumerja la lente por completo en la solución elegida por el tiempo de remojo correspondiente.
4. Remueva la lente de la solución, enjuáguela en 3 ciclos de 1 minuto con agua fría o tibia, y séquela con una tela sin pelusas.
5. Secar cuidadosamente y colocar en una caja de almacenamiento en seco

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

NOTA:

Estas lentes son compatibles con:

Asepti-Wipe, Cavi-Cide, Cidex, Cidex OPA, DisCide Wipe, Enviro-Cide y Opti-Cide y H₂O₂ al 3%.

PRECAUCIÓN

Para evitar daños en la lente no exceda el tiempo de exposición recomendado.

Si se utilizan en cornea ulcerada, los lentes deben ser esterilizados antes del siguiente procedimiento.

Esterilización

1. Siga las instrucciones de *limpieza* antes de la esterilización
2. Proceda a la esterilización...

Óxido de etileno

Tiempo Mínimo: 1 Hora

Temperatura: 54° C

Tiempo de Aireación: 12 Horas

Esterilización por vapor-autoclave

Preparación: coloque la lente en una caja de esterilización

Proceso:

Ciclo por gravedad (envuelto)

Temperatura:	132° C	ó	121° C
Tiempo:	15 Minutos	ó	30 Minutos
Tiempo de secado:	15 Minutos	ó	15 Minutos

Pre-vacío del ciclo (envuelto)

Temperatura:	132° C	ó	134° C
Tiempo:	4 Minutos	ó	3 Minutos
Tiempo de secado:	20 Minutos	ó	20 Minutos

SOLO PARA USO INMEDIATO - AUTOCLAVE FLASH

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

Ciclo por gravedad (abierto)

Temperatura: 132 ° C

Tiempo: 10 minutos

Pre-vacío del ciclo (abierto)

Temperatura: 132° C ó 134° C

Tiempo: 4 Minutos ó 3 Minutos.

PRECAUCIÓN:

Utilice sólo agua destilada en el esterilizador de vapor.

Esterilización – STERRAD 100S

Siga las instrucciones del fabricante.

No es compatible con: OPPWV, OPGVI, OPVI-3, OHBVE, OHFVE, OHWVE, obvio, OLV-1 - EN, OLV-1-IR, OFVI, OMVI, OCTK-6.5, OSJAG, OHSG LH-, OHSG-RH, OPFVI, OLV-OC, OLV-15, OLV-5SR

MÉTODO DE LIMPIEZA 4

Lentes para tonómetro

LIMPIEZA

Enjuague: Inmediatamente una vez utilizada en el ojo del paciente enjuague con agua fría o tibia.

Lavado: Coloque unas gotas de jabón suave en algodón humedecido. Limpie suavemente con un movimiento circular.

Enjuague: Enjuague en agua fría o tibia, luego seque con cuidado con un papel tissue sin pelusa.

Posteriormente proceda con cualquiera de las instrucciones de desinfección o esterilización.

Procedimiento de desinfección

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.506

1. Siga las instrucciones de *limpieza* antes de la desinfección
2. Seleccione uno de los tipos de solución del siguiente cuadro:

Tipo de Solución	Concentración	Tiempo de remojo
Glutaraldehído	solución acuosa al 2% ó 3.4%	20 minutos
Hipoclorito de Sodio	al 10% de la solución mixta: blanqueador 1parte a 9 partes de agua	10 minutos

3. Sumerja la lente por completo en la solución elegida por el tiempo de remojo correspondiente.
4. Remueva la lente de la solución, enjuáguela en 3 ciclos de 1 minuto con agua fría o tibia, y séquela con una tela sin pelusas.
5. Secar cuidadosamente y colocar en una caja de almacenamiento en seco

NOTA:

Estas lentes son compatibles con:

Asepti-Wipe, Cavi-Cide, Cidex, Cidex OPA, DisCide Wipe, Enviro-Cide y Opti-Cide y H₂O₂ al 3%.

PRECAUCIÓN

Para evitar daños en la lente no exceda el tiempo de exposición recomendado. Si se utilizan en cornea ulcerada, los lentes deben ser esterilizados antes del siguiente procedimiento.

Esterilización

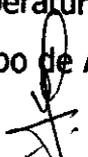
3. Siga las instrucciones de *limpieza* antes de la esterilización
4. Proceda a la esterilización...

Óxido de etileno

Tiempo Mínimo: 1 Hora

Temperatura: 54° C

Tiempo de Aireación: 12 Horas


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. N. N° 13.323

Esterilización por vapor-autoclave

Preparación: el tonómetro debe ser desmontado y lavado de modo que esté libre de depósitos de mucosas, sebáceo, u otros desechos.

Lugar: Coloque las tres partes en una bandeja, teniendo cuidado de proteger el tonómetro por el contacto con otros instrumentos.

Proceso:

Autoclave Flash

Ciclo por gravedad (abierto)

Temperatura: 132° C

Tiempo: 4 Minutos

Pre-vacío del ciclo (abierto)

Temperatura: 132° C ó 134° C

Tiempo: 4 Minutos ó 3 Minutos

No hay tiempo de secado.

ADVERTENCIA: Remover inmediatamente, la larga exposición dañará la lente.

Finalmente volver a montar antes de su uso. La falta del anillo, puede producir una lectura falsa.

Esterilización – STERRAD

Siga las instrucciones del fabricante.

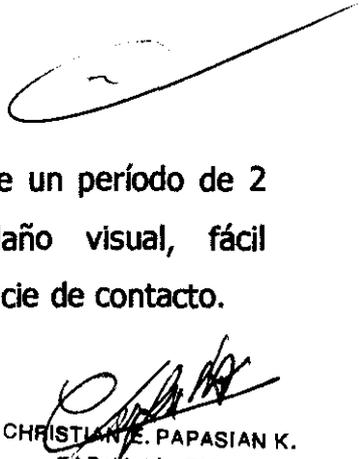
ADVERTENCIA

Nunca empapar en alcohol, acetona u otros disolventes.

NOTA:

Los Tonómetros tienen una duración de 5 años. Después de un período de 2 años de compra, verifique lo siguiente: cualquier daño visual, fácil deslizamiento y giro sin resistencia, sin rasguños en la superficie de contacto.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.329



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-816/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5315, y de acuerdo a lo solicitado por Tecnivision Oftalmología de José Luis Puppo, 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: Lentes quirúrgicos y para diagnóstico en oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 - Lentes

Marca: Ocular Instruments.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Suministrar alta resolución de imágenes oculares.

Modelo/s:

Código

Nombre del producto

O2MA	Lente de 2 espejos
O2MA-2	Lente NMR-K de 2 espejos
O4GFA	Mini Lente p/Gonio de 4 espejos
O4GFA-LR	Mini p/Gonio de 4 espejos c/aro grande
OAIA	Lente p/Iridectomía Abraham
OB3MA	Lente de 3 espejos Boldrey
OG3MA	Lente universal de 3 espejos, 18 mm
OG3MA-2	Universal de 3 espejos NMR-K, 16 mm
OG3MA-13	Lente p/Fisura peq. de 3 espejos, 13 mm
OG3MFA	Univ. de 3 espejos c/asa, 20 mm
OG3MFA-SF	Fis. Peq. de 3 espejos, 16 mm c/asa
OG3MIA	Lente univ. de 3 espejos, 15 mm
OG3MPA	Lente univ. de 3 espejos, 17 mm
OG3MSA	Lente pequeño de 3 espejos, 18 mm
OG3MSA-2	Lente peq. de 3 espejos NMR-K, 16 mm
OGFA	Lente para Fondo
OGFA-2	Lente para Fondo NMR-K

//..	
OHSA	Lente para sutura de Nylon Hoskins
OJKFA	Lente Karickhoff, 20 mm
OJKA	Lente Karickhoff, 18 mm
OMRA-S	Mainster Estándar Focal/Trama
OMRA-S-2	Mainster Est. NMR-K Focal/Trama
OMRA-HM	Lente Mainster de alta magnificación
OMRA-HM-2	Lente Mainster NMR-K de alta magnificación
OMRA-WF	Lente Mainster de Campo Amplio PDT
OMRA-WF-2	Lente Mainster NMR-K de Campo Amplio PDT
OMRA-PRP	Lente Mainster PRP de Ultra Campo
OMRA-PRP-2	Lente Mainster NMR-K de Ultra Campo PRP
OMRA-PRP-165	Mainster Ultra Campo PRP 165
OMRA-PRP-165-2	Mainster NMR Ultra Campo PRP 165
OMSLA	Lente p/sutura Lysis Mandelkorn
OMVGL	Lente p/gonio Magna View
OMVGLF	Lente p/gonio Magna View c/asa
OPDT	PDT 1.6X
OPDT-2	Lente NMR PDT 1.6X
OPR-120	Lente ProRetina 120 PB
OPR-120-2	Lente NMR ProRetina 120 PB
ORMR-1X	Lente Laser Reichel-Mainster 1X Retina
ORMR-1X-2	Lente Laser NMR 1X Retina
ORMR-2X	Lente Laser Reichel-Mainster 2X Retina
ORMR-2X-2	Lente Laser NMR 2X Retina
ORNSA	Lente para sutura de Nylon Ritch
ORTA	Lente para Trabeculoplastia Ritch
ORTFA	Lente para Trabeculoplastia Ritch c/asa
OSMGA	Lente de 1 solo espejo
OSMGA-2	Lente de 1 solo espejo NMR-K
OSMGFA	Lente de 1 solo espejo p/gonio c/asa
OT4MGA	Lente p/gonio de 4 espejos Thorpe
OWISA	Lente p/Irid-Esfinterotomía
OYFA	Lente para Fondo Yanuzzi
O2M	Lente p/gonio de 2 espejos
O2M-2	Lente p/gonio de 2 espejos NMR-K
O4GF	Mini lente p/gonio de 4 espejos
O4GF-LR	Mini p/Gonio de 4 espejos c/aro grande
OGF	Lente para Fondo
OGF-2	Lente para Fondo NMR-K
OJKF	Lente Karickhoff, 20 mm
OJK	Lente Karickhoff, 18 mm
OKEL	Koeppe, Extra Grande, 22.5 mm
OKL	Koeppe, Grande, 19 mm
OKM	Koeppe, Mediano, 18 mm
OKS	Koeppe, Pequeño, 17 mm
OPDSG	Posner Gonioprisma, c/mango redondo
OPDSG/GN/P/ GD/R/B	Posner Gonioprisma, c/mango redondo Verde/púrpura/dorado/rojo/azul



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

OPDSG-2	Posner Gonioprisma, c/mango octogonal
OPDSG-2/GN/P/GD/R/B	Posner Gonioprisma, c/mango octogonal Verde/púrpura/dorado/rojo/azul
OPDSG-3	Posner Gonio, c/mango ergonómico
OPDSG-3 GN/P GD/R/B	Posner Gonio, c/mango ergonómico Verde/púrpura/dorado/rojo/azul
O4MAC	Lente Gonio de cuatro espejos MaxField AC
O4MAC-15	Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC 15 mm
O4MAC-17	Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC 17 mm
O4MAC-LR	Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC c/suporte p/aro grande
O4MAC-LR-15	Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC c/suporte p/aro grande 15 mm
O4MAC-LR-17	Lente Gonio de 4 espejos MaxField AC c/suporte p/aro grande 17 mm
O4MAC-H	Lente de 4 espejos p/gonio c/mango Maxfield®
OS4M	Gonioprisma de 4 espejos Sussman
OS4M/GN/P/B GD/R	Gonioprisma de 4 espejos Sussman Verde/púrpura//azul/dorado/rojo
OS4M-2	Gonioprisma de 4 espejos Sussman c/suporte p/aro grande
OS4M-2 GN/P/B GD/R	Gonioprisma de 4 espejos Sussman verde/púrpura/azul/dorado/rojo
OSMG	Lente p/gonio de un solo espejo
OSMG-2	Lente p/gonio de un solo espejo NMR-K
OSR230	Lente p/retina Staurengghi 230 SLO
OT4MG	Lente p/gonio de 3 espejos Torpe
OG3M	Lente Universal de 3 espejos, 18 mm
OG3M-2	Esterilizable por autoclave de 3 espejos, 10 mm OD
OG3M-10	Univ. de 3 espejos NMR, 16 mm OD
OG3M-13	De Diagnóstico de 3 espejos, 10 mm OD
OG3MF	Univ. De 3 espejos p/Fisura, pequeño, 13 mm
OG3MI	Univ. De 3 espejos c/asa, 20 mm
OG3MP	Lente Universal de 3 espejos, 15 mm
OG3MS	Lente Universal de 3 espejos, 17 mm
OG3MS-2	Lente Universal de 3 espejos, peq.18 mm
OG4MG	Lente de 3 espejos, pequeño, NMR 16 mm OD
OG4MG-15	Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland
OG4MG-17	Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland 15 mm
OG4MG-LR	Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland 17 mm
OG4MG-LR-15	Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland c/aro grande
	Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland c/suporte de aro gde. 15 mm

//..	
OG4MG-LR-17	Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland c/soporte de aro gde. 17 mm
OG4MG-H	Lente p/gonio de 4 espejos Gaasterland c/mango
OK4DG	Lente p/gonio Visión Directa Khaw
OSLO60-2	Lente p/retina Lee-Mainster SLO
OAYA	Capsulotomía YAG Abraham
OAIY	Lente p/Iridectomía YAG Abraham
OMIC	Capsulotomía/Iridotomía Mandelkorn
OLSLT	Lente laser p/gonio Latina SLT
OLSLTF	Lente p/gonio c/asa Latina SLT
OPIG	Lente p/gonio-Iridotomía Pollack
OPYG-12/12	Lente YAG Peyman G. 12/12
OPY-12.5	Lente YAG Peyman G. 12.5
OPY-18	Lente YAG Peyman G. 18
OPY-25	Lente YAG Peyman G. 25
OSMY-2	Gonio F/3 Trokel
OJKY-21	Lente p/Vítreo de 21 mm Karichhoff
OJKPY-25	Lente p/Vítreo fuera de eje Karichhoff
OBL	Lente expulsivo Byrne
OBVI	Lente p/vitrectomía bicóncavo
ODVF	Lente p/vitrectomía descartable plano
OFVI	Lente p/vitrectomía plano c/mango de infusión
OHBG-1	Hoskins-Barkan para Infantes, 10 mm
OHBG-2	Hoskins-Barkan Pre Infantes, 9 mm
OHBG-3	Hoskins-Barkan p/adultos, 11.5 mm
OHBVE	Lente p/vitrectomía bicóncavo hexagonal
OHFVE	Lente p/vitrectomía plano hexagonal
OHMVE	Lente p/vitrectomía hexagonal c/aumento
OHSG/LH	Gonioprisma quirúrgico Hill/ mano izquierda
OHSG/RH	Gonioprisma quirúrgico Hill/ mano derecha
OHWVE	Lente p/vitrectomía hexagonal de campo amplio
OIV-132	Lente p/vitrectomía Indirecto 132D
OIV-H132	Soporte p/lente OIV-132
OIVSZ	Sistema Inversor p/vitrectomía c/caja para Microscopio Tipo Zeiss
OIVSL	IVS c/caja para Microscopios Leica (amplio)
OKSG	Lente quirúrgico gonioprisma Khaw
OLIV-EQ-2	Vitrectomía Ecuatorial II Landers
OLIV-EQNA	Vitrectomía Ecuatorial NA Landers
OLIV-H	Mango p/lente p/vitrectomía Landers
OLIV-WF	Vitrectomía de campo amplio Landers
OLIV-WFNA	Vitrectomía de campo amplio NA Landers
OLTK-6.2	Campo amplio T.K., 6.2 mm, Landers
OLTK-7.2	Campo amplio T.K., 7.2 mm, Landers
OLTK-8.2	Campo amplio T.K., 8.2 mm, Landers
OLFK-6.2	Landers-Foulks T.K., 6.2 mm
OLFK-7.2	Landers-Foulks T.K., 7.2 mm



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

OLFK-8.2	Landers-Foulks T.K., 8.2 mm
OLV-PT	Tab p/lente prisma Landers
OLVS-HRI	Juego de lente p/vitr. HRI Landers
OLV-2 HRI	Lente bicóncavo HRI Landers
OLV-3 HRI	Lente de aumento HRI Landers
OLV-4 HRI	Lente de campo amplio HRI Landers
OLV-6 HRI	Prisma de 20 grados HRI Landers
OLV-7 HRI	Prisma de 30 grados HRI Landers
OLVS-3	Sistema de aro p/vitreot. c/aro acodado Landers
OLVS-3N	Sistema de aro p/vitreot. c/aro c/ muesca Landers
OLV-1	Aro con lente acodado p/vitreot. Landers
OLV-1/4P	Aro con lente pos vitrect. Landers
OLV-2	Lente Bicóncavo Landers
OLV-3	Lente p/vitreot. con aumento Machemer
OLV-4	Lente p/campo amplio Peyman
OLV-5	Lente plano Machemer
OLV-5SR	Lente Plus Machemer
OLV-6	Lente Prisma de 20 grados Tolentino
OLV-7	Lente Prisma de 30 grados Tolentino
OLV-8	Lente Prisma de 50 grados Landers
OLV-9	Lente Prismática Woldoff
OLV-1/N	Aro con lente c/muesca p/vitreot. Landers
OLV-1/IN	Aro con muesca para irrigación Landers
OLV-1/IR	Aro p/irrigación acodado Landers
OLV-1/TN	Aro c/lente alto con muesca Landers
OLV-1S	Aro c/lente de silicona Landers
OOSGP	Polo post./Cirugía Gonio Osher
OPFVI	Lente plano pediátrico p/vitreot. con mango
OPM	Lupa Peyman
OPV-S	Juego de lente pediátrico p/vitreotomía
OPV-B	Lente bicóncavo pediátrico
OPV-F	Lente plano pediátrico p/vitreotomía
OPV-P	Lente prisma pediátrico de 30 grados
OPV-R	Aro c/lente p/vitreotomía pediátrico
OMVI	Lupa p/vitreotomía con mango Machemer
OPGVI	Lente p/vitreotomía con mango Peyman-Green
OPPWF	Lente p/vitreotomía pediátrico W/F Peyman
OPVI-3	Lente p/vitreot. de campo amplio c/mango Peyman III
OSJAG	Gonioprisma esterilizable p/autoclave Swan-Jacob
OSJG	Lente gonioprisma Swan-Jacob
OSVS	Sistema p/visión quirúrgico de ángulo amplio Landers
OSVS-U132-2	Sistema de visión quirúrgico Landers c/lente W/F Peyman Wessels
OTB/LH	Gonioprisma para bypass trabecular/mano izquierda

//	
OTB/RH	Gonioprisma para bypass trabecular/mano derecha
OTSG	Lente gonioprisma quirúrgico Thorpe
OTN-S	Juego de lente p/vitrectomía Tano
OTN-1	Espejo doble periférico p/vitrect. Tano
OTN-2	Espejo doble ecuador p/vitrect. Tano
OTN-3	Espejo doble Gonio Vitrect. Tano
OTN-R	Aro con lente Tano
OUV-132	Lente p/vitrect. vertical 132D Peyman-Wessels-Landers
OUV-132-2	Lente p/vitrect. vertical 132D Peyman-Wessels-Landers (rectángulo)
OUV-H132	Soporte p/lente OUV-132
OUV-H132-2	Soporte p/lente OUV-132-2
OWIV-HM	Vitrectomía de alta magnificación Woldoff
OWIV-HMNA	Vitrectomía de alta magnificación Woldoff NA
OBT-TC-10-15	Lente Barraquer con mod. Terry
OBT-TC-15-21	Lente Barraquer con mod. Terry
OBT-65	Lente Barraquer de 65 mm
OBBT	Lente Barraquer Barron 65/90 mm
OBT-65/90	Lente Barraquer 65/90 mm
OBVT	Lente Barraquer Varley 90 mm
OI-14	Lente Indirecto 14D
OI-14/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 14D/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo.
OI-14-BF	Indirecto 14D Azul Filtro Libre
OI-20	Lente Indirecto 20D
OI-20/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 20D/Verde/Púrpura/Dorado /Azul/Rojo
OI-20A	Lente Indirecto de 20D MaxAC
OI-20A/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 20D/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo MaxAC
OI-20-BF	Indirecto de 20D Azul Filtro Libre
OI-14M	Lente de 14D MaxField
OI-14M/GN/P/GD/B/R	14D MaxField®/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-20M	Lente de 20D MaxField
OI-20M/GN/P/GD/B/R	20D MaxField®/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-22M	Lente Indirecto de 22D MaxField
OI-22M/GN/P/GD/B/R	22D MaxField®/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-28M	Lente Indirecto de 28D MaxField
OI-28M/GN/P/GD/B/R	28D MaxField®/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-222	Triple 2 Pan-Fondo (Imagen de 22D)
OI-222/GN/P/GD/B/R	Triple 2 Pan-Fondo/Verde/Púrpura/Dorado /Azul/Rojo
OI-222-BF	Triple 2 Pan-Fondo c/filtro libre azul
OI-28	Lente Indirecto de 28D
OI-28/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 28D/Verde/Púrpura/Dorado /Azul/Rojo
OI-28A	Indirecto 28D MaxAC
OI-28A/GN/P/GD/B/R	Lente MaxAC 28D/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/ Rojo



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

OI-28-BF	28D Filtro Libre Azul
OI-54M	Lente Indirecto de 54D MaxField
OI-54M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 54D MaxField Verde/Púrpura /Dorado/Azul/Rojo
OI-60M	Lente Indirecto de 60D MaxField
OI-60M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 60D MaxField Verde/Púrpura /Dorado/Azul/Rojo
OI-66M	Lente Indirecto de 66D MaxField
OI-66M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 60D MaxField Verde/Púrpura /Dorado/Azul/Rojo
OI-72M	Lente Indirecto de 72D MaxField
OI-72M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 72D MaxField Verde/Púrpura /Dorado/Azul/Rojo
OI-78M (OOSPF)	Lente de 78D MaxField Osher
OI-78M/GN/P/GD/B/R	Lente de 78D Osher MaxField Verde/Púrpura /Dorado /Azul/Rojo
OI-HM-78M	78D MaxField de Gran Aumento
OI-HM-78M/GN/P/GD/B/R	78D MaxField de Gran Aumento Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-84M	Lente Indirecto 84D MaxField
OI-84M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto 84D MaxField Verde/Púrpura /Dorado /Azul/Rojo
OI-100M	Lente Indirecto de 100D MaxField
OI-100M/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de 100D MaxField Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-120M	Lente de 120D MaxField
OI-120M/GN/P/GD/B/R	Lente de 120D MaxField Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OOSPF-BF	Osher Pan-Fondo c/Filtro Libre Azul
OI-HM	Indirecto de Gran Aumento (Imagen de 78D)
OI-HM/GN/P/GD/B/R	Lente Indirecto de Gran Aumento/Verde/Púrpura/Dorado /Azul/Rojo
OI-HM-BF	Ind. De Gran Aumento Filtro Libre Azul
OI-SP	Lente para Lámpara de Hendidura Ultra Visión SP (132D)
OI-STD	Indirecto Estándar (Imagen de 90D)
OI-STD/GN/P/GD/B/R	Indirecto Estándar/Verde/Púrpura/Dorado/Azul/Rojo
OI-STD-BF	Indirecto Estándar Filtro Libre Azul
OI-STD-LR	Indirecto Estándar (Imagen de 90D) c/aro grande
OI-STD-LR/GN/P/GD/B/R	Indirecto Estándar c/aro grande verde/púrpura/dorado/Azul/rojo
OI-STDM	Indirecto Estándar de 90D MaxField
OI-STDM/GN/P/GD/B/R	Indirecto Estándar de 90D MaxField verde/púrpura/dorado/azul/rojo
OI-STDM-LR	Indirecto Estándar de 90D MaxField c/aro grande
OI-STDM-LR/GN/P/GD/B/R	Indirecto Estándar de 90D MaxField c/aro grande

//..
OI-TZ verde/púrpura/dorado/azul/rojo
Lente de aumento ajust. Touchlite
OI-UM Lente para Lámpara de Hendidura de Ultra aumento
(imagen 60D)
OI-UM/GN/P/GD/B/R Lente para Lámpara de Hendidura de Ultra aumento
verde/púrpura/dorado/azul/rojo
OI-UM-BF Lente para Lámpara de Hendidura de Ultra aumento
c/filtro libre Azul

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ocular Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2255 116th Avenue NE, Bellevue, Washington 98004,
Estados Unidos.

Se extiende a Tecnivision Oftalmología de José Luis Puppo el Certificado PM-
1095-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a01.AGO.2011....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5315


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