



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

DISPOSICIÓN Nº

4720

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20307/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4720

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 Jedmed, nombre descriptivo Perforador oftálmico y nombre técnico cortadores de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin 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 80 y 81 a 83 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-350-90, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4720**

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 Nº 1-47-20307/09-1

DISPOSICIÓN Nº

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

**4720**



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° ..... **4720** .....

Nombre descriptivo: Perforador oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573 - Cortadores

Marca de los modelos de los productos médicos: JEDMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corte de exactitud en el tejido del donante para el  
trasplante de córnea.

Modelos: Barron

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JEDMED Instrument Company

Lugar de elaboración: 5416 Jedmed Court- St. Louis - MO 63129- E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-20307/09-1

DISPOSICIÓN N°

**4720**

DR. OTTO A. DRISINGER  
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°

.....**4720**.....

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

4720



Buenos Aires, 26 de Junio de 2012

Al Sr. Director  
de Tecnología Médica  
ANMAT  
Ing. Rogelio López  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

Ref: 1-47-20307-09-1/Perforador Oftálmico/JedMed

De mi consideración:

Por medio de la presente nos dirigimos a Usted para cumplimentar con las observaciones solicitadas.

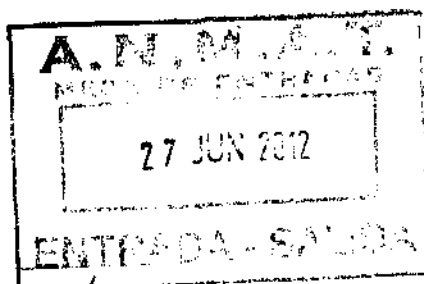
Con el fin de cumplimentar vuestro requerimiento, adjuntamos mediante esta presentación:

- a) Se presentan nuevos Anexos III.B y III.C elaborados de manera acorde a una solicitud de registro de clase III
- b) Se presenta nuevo CLV actualizado, apostillado, traducido y legalizado (copia autenticada)
- c) Se presenta nueva carta de autorización de distribución actualizada, apostillada, traducida y legalizada (copia autenticada)
- d) Se presenta copia de certificado de BPF actualizado

Sin más, saludo a Usted cordialmente,

Leandro Leiro  
Gerente  
Centro Óptico Casin

GLADYS L. FABIANO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA Nº 9843



4720



<b>Centro Optico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 1
	<b>Proyecto de Rótulos</b>	

**Elaborado por:** JEDMED 5416 Jed Med Court – St. Louis  
MO63129-2221 – Estados Unidos. Tel: 314-845-3770/Fax: 314-845-3771  
**Importador:** CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350  
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

**Perforador Oftálmico**

**MODELO/REF.:**

**Especificaciones:**

**Lote: XXXXXXXXX**

**Fecha de vencimiento: AAAA-MM**

**SN**

**Período de vida útil: 3 años**

Estéril/OE

Mantenga seco

Almacenar entre 0° - 45°C

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

**NO Re-utilizar**


**DT: Farmacéutica Gladys Fabrizio - MP Nro. 9843**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT: PM-350-90**

CENTRO OPTICO CASIN  
Geandro Leiro  
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA Nº 9843

Centro Óptico Casin	4720 ANEXO III.B	HOJA 
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

**Razón social y Dirección del Fabricante:**

JEDMED 5416 Jedmed Court – St. Louis –  
MO63129-2221 – Estados Unidos –  
Teléfono 314-845-3770/Fax: 314-845-3771

**Razón social y Dirección del Importador:**

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8°  
Capital Federal – Buenos Aires

**Perforador Oftálmico**

**Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Estéril/OE

Mantenga seco

Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar



**Descripción**

El **Perforador Oftálmico Barron** se compone de una cuchilla ultra filosa guiada por cuatro vértices para asegurar un alineamiento apropiado. Luego de que el tejido es ubicado de manera apropiada en el perforador, un marcador de tinta se utiliza para marcar los puntos del tejido donante en lugares simétricos. Estas marcas ayudarán en la ubicación de las suturas primarias. El sistema se completa con un punch, cuchilla, bloqueador y marcador de tinta, esterilizado y envasado para ser utilizado. Dado que es un sistema totalmente descartable, Usted se asegura un perforador estéril cada vez que lo utiliza.

**Los perforadores están disponibles en distintos tamaños**

21-8360	Barron Marking Corneal Punch System, 6.00mm
21-8365	Barron Marking Corneal Punch System, 6.50mm
21-8367	Barron Marking Corneal Punch System, 6.75mm
21-8370	Barron Marking Corneal Punch System, 7.00mm
21-8372	Barron Marking Corneal Punch System, 7.25mm
21-8375	Barron Marking Corneal Punch System, 7.50mm
21-8377	Barron Marking Corneal Punch System, 7.75mm
21-8380	Barron Marking Corneal Punch System, 8.00mm
21-8382	Barron Marking Corneal Punch System, 8.25mm
21-8385	Barron Marking Corneal Punch System, 8.50mm
21-8387	Barron Marking Corneal Punch System, 8.75mm

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
  
CLADYS L. FARIAS  
FARMACEUTICA  
MATRICULA Nº 9843



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

4720



- 21-8390 Barron Marking Corneal Punch System, 9.00mm
- 21-8395 Barron Marking Corneal Punch System, 9.50mm

**Instrucciones Especiales para operación y/o uso:**

El **Perforador Oftálmico** de un solo uso marca los cuatro puntos cardinales para suturar el botón corneal.

- 1) Tome el bloque y desarme el ensamble retirando el aro de protección de la cuchilla.
- 2) Retire la córnea del medio en que está almacenada tomándola alrededor del borde de la esclera con la ayuda de una pinza dentada y seque la superficie anterior de la córnea con una esponja de celulosa.
- 3) Coloque la córnea dentro del bloque con el endotelio hacia arriba.
- 4) Coloque el ensamble de la cuchilla del trépano en el bloque y presiónelo ligeramente hacia abajo hasta que la cuchilla entre en contacto con la córnea.
- 5) Con la cuchilla sujetando la córnea en su lugar, marque los cuatro puntos cardinales para la sutura insertando la punta del lápiz en los cuatro orificios en la parte superior del bloque.
- 6) Coloque el bloque sobre una superficie plana y presiona hacia abajo sobre el ensamble de la cuchilla con firmeza y suficiente fuerza como para cortar a través de la córnea.
- 7) El botón corneal usualmente queda sobre el bloque y la córnea periférica y la esclera quedan sobre la cuchilla.
- 8) Si el botón de la córnea permanece en la cuchilla, una solución salina balanceada o sustancia viscoelástica debe ser colocada suavemente en el centro de la cuchilla para destrabar el botón.

**Indicaciones:**

El **perforador Oftálmico Barron** es un dispositivo único con un sistema diseñado para realizar un corte de exactitud en el tejido del donante para el trasplante de córnea.

**Advertencia y Contraindicaciones:**

El **perforador Oftálmico de Barron** debe ser utilizado únicamente por un médico certificado que se haya familiarizado con la cirugía de trasplante de córnea y con la utilización de este dispositivo. Las instrucciones de uso no incluyen los requisitos y pasos a tener en cuenta para realizar una cirugía de trasplante de córnea.

Antes de su utilización clínica, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos de utilización de este dispositivo.

**Esterilización y forma de presentación**

El **Perforador Oftálmico Barron** es un dispositivo descartable que ha sido esterilizado con oxido de etileno. No debe ser reutilizado o re-esterilizado.

**GARANTIA LIMITADA DE PRODUCTO:**

Garantiza éste producto libre de defectos en sus materiales y mano de obra hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque del producto. En caso de que el equipo tuviera alguna fallo por los motivos mencionados durante el periodo comprendido por la garantía, el vendedor tendrá la opción de, reparar o reemplazar el equipo por el mismo modelo, o bien, si dicho modelo no se

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

CLADYS L. FAE  
FARMACEUTICA  
MATRICULA Nº 9843

4720



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

fabrica, un modelo equivalente en forma, función y operación. NO TENDRA VALIDEZ CUALQUIER OTRA GARANTIA DE CUALQUIER NATURALEZA, EXPRESA O IMPLISITA, ASIMISMO NO SE VALIDARAN GARANTIAS DE COMERCIALIZACION O CONVENIENCIA. EXCEPTUANDO LOS COSTOS DE REPARACION O REEMPLAZO INDICADOS BAJO LOS TERMINOS DE LA PRESENTE GARANTIA, EL VENDEDOR NO SE RESPONSABILIZARA POR CUALQUIER TIPO DE PERDIDA, DAÑO CONSIGUIENTE, COSTOS O RESPONSABILIDADES EN LOS QUE INCURRA EL COMPRADOR COMO CONSECUENCIA DEL USO, O MAL USO DE ESTE PRODUCTO. En caso de que alguna de éstas disposiciones no pueda ser ejecutada como se describe podrá considerarse enmendada o corregida sólo en cuanto sea necesario para preservar la ejecución de resto del escrito. El comprador acepta que este producto deberá ser utilizado únicamente por personas entrenadas, que cuenten con las necesarias capacidades , requisitos y experiencia para utilizar el equipo conforme los estándares existentes de la práctica médica, y conforme las instrucciones que se incluyen con el equipo. Al utilizar éste producto, el comprador acepta el descargo, indemnización o liberar al vendedor de cualquier pérdida, perjuicio, gasto o responsabilidad incurrida por el comprador debida a una fallo en el uso correcto del producto ya sea por parte del comprador o por otros bajo su control.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

GLADYS L. FAE  
FARMACEUTICA  
MATRICULA Nº 9843



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20307/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4720**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico 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: Perforador oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573 - Cortadores

Marca de los modelos de los productos médicos: JEDMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corte de exactitud en el tejido del donante para el trasplante de córnea.

Modelos: Barron

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JEDMED Instrument Company

Lugar de elaboración: 5416 Jedmed Court- St. Louis - MO 63129- E.E.U.U.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-90 en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4720**

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