



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6726

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21027-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 S.A. 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 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 Nº 6726

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 SIS , nombre descriptivo Bisturíes descartables para cirugía y nombre técnico Bisturíes para Cataratas , de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., 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 86 y 87 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 67201

de Entrada, 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° 1-47-21027-13-2

DISPOSICIÓN N°

mcv.

67201

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-21027-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6726**, y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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: Bisturíes descartables para cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-241-Bisturíes para Cataratas.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son instrumentos utilizados para corte, en cirugías de cataratas.

Modelo/s: BISTURIES

21-2634 Recto SCCC de 2.65 mm/caja de 6

21-2635 Angulado SCCC de 2,65 mm/caja de 6

21-2661 Angulado para Faco de 2,65 mm/caja de 6

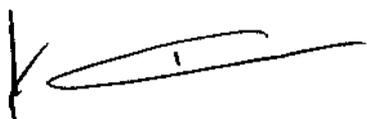
21-2663 Angulado CC de 2,65 mm/caja de 6

21-2664 Recto CC de 2.65 mm/caja de 6

21-2701 Recto para Faco de 2.75 mm/caja de 6

21-2734 Recto SCCC de 2,75 mm/caja de 6

21-2735 Angulado SCCC de 2,75 mm/caja de 6
21-2751 Angulado para implante de 2,75 mm/caja de 6
21-2761 Angulado para Facó de 2,75 mm/caja de 6
21-2763 Angulado CC de 2,75 mm/caja de 6
21-2764 Recto CC de 2,75 mm/caja de 6
21-2801 Recto para Facó de 2,85 mm/caja de 6
21-2824 Angulado de 2,85 x 3,2 mm/caja de 6
21-2825 Angulado de 2,85 x 3,5 mm/caja de 6
21-2834 Recto SCCC de 2,85 mm/caja de 6
21-2835 Angulado SCCC de 2,85 mm/caja de 6
21-2853 Angulado CC de 2,80 mm/caja de 6
21-2861 Angulado para Facó de 2,85 mm/caja de 6
21-2863 Angulado CC de 2,85 mm/caja de 6
21-2864 Recto CC de 2,85 mm/caja de 6
21-2901 Recto para Facó 3.00/caja de 6
21-2924 Angulado 3,0 x 3,2 mm/caja de 6
21-2961 Angulado para Facó de 3,0 mm/caja de 6
21-3001 Stab 30°/caja de 6
21-3031 Profundidad de corte restringida de 30°/caja de 6
21-3034 Recto SCCC de 3,0 mm/caja de 6
21-3035 Angulado SCCC de 3,0 mm/caja de 6
21-3051 Profundidad de corte restringida de 5 mm, de 30°/caja de 6
21-3061 Angulado cuchara de 3,0 mm/caja de 6
21-3063 Angulado CC de 3,0 mm/caja de 6
21-3064 Recto CC de 3,0 mm/caja de 6
21-3201 Recto para Facó de 3,2 mm/caja de 6
21-3234 Recto SCCC de 3,2 mm/caja de 6
21-3235 Angulado SCC de 3,2 mm/caja de 6
21-3251 Angulado p/implante de 3.2 mm/caja de 6
21-3261 Angulado para Facó de 3.2 mm/caja de 6
21-3263 Angulado CC de 3,20 mm/caja de 6





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 21-3264 Recto CC de 3,20 mm/caja de 6
- 21-3551 Angulado p/implante de 3,5 mm/caja de 6
- 21-3561 Angulado para Facó de 3.50 mm/caja de 6
- 21-4061 Angulado para implante de 4.0 mm/caja de 6
- 21-4501 Stab de 45°/caja de 6
- 21-4502 Stab de 45° x 1/caja de 6
- 21-5261 Angulado p/implante de 5,2 mm/caja de 6
- 21-6261 Angulado p/implante de 6,2 mm/caja de 6
- 21-1000 Crescent, recto con bisel hacia arriba/caja de 6
- 21-1010 Crescent, angulado con bisel hacia arriba, de 2mm/caja de 6
- 21-1020 Crescent, angulado con bisel hacia abajo, de 2mm/caja de 6
- 21-1031 Crescent, angulado con bisel doble de 2 mm/caja de 6
- 21-1501 Stab de 15°/caja de 6
- 21-1524 Angulado de 1,50 x 2.00mm/caja de 6
- 21-1531 Profundidad de corte restringida de 3 mm, de 15°/caja de 6
- 21-1541 Angulado para Facó de 1,50 mm/caja de 6
- 21-1551 Profundidad de corte restringida de 5 mm, de 15°/caja de 6
- 21-1741 Angulado para Facó de 1,70 mm/Caja de 6
- 21-1901 Recto calibre 19/Caja de 6
- 21-1961 Angulado calibre 19/Caja de 6
- 21-2001 Recto calibre 20/Caja de 6
- 21-2061 Angulado calibre 20/caja de 6
- 21-2201 Stab de 22.5°/Caja de 6
- 21-2261 Angulado cuchara de 2.2 mm/caja de 6
- 21-2301 Recto calibre 23/caja de 6
- 21-2361 Angulado calibre 23/caja de 6
- 21-2441 Angulado para Facó de 2.40 mm/caja de 6
- 21-2461 Angulado para Facó de 2.20 mm/caja de 6

21-2501 Recto calibre 25/caja de 6

21-2541 Angulado calibre 25/caja de 6

21-2561 Angulado para Facó de 2.50 mm/caja de 6

21-2563 Angulado CC de 2.50 mm/caja de 6

21-2564 Recto CC de 2.50 mm/caja de 6

21-2601 Recto para Facó de 2.65 mm/caja de 6

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cada envase contiene 6 unidades individuales selladas estériles.

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

Nombre del fabricante: SIS SURGICAL INSTRUMENT SYSTEMS AG.

Lugar/es de elaboración: Allmendstrasse 11, CH-2562 Port, Suiza.

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2192-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6725

↓

Ing. ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.S.M.A.T.

ANEXO III B - PROYECTO DE ROTULO

RÓTULO

BISTURIES DESCARTABLES PARA CIRUGIA DE CATARATAS

Código : XX-XXXX

Lote : xxxxxxxx

Fabricado por :
SIS SURGICAL INSTRUMENT SYSTEMS AG
Allmenstrasse 11, CH-2562 Port, Suiza

Importado por :
VISION MEDICA 2000 S.A.
Urquiza 468, 1215 C.A.B.A.
Rep. Argentina

Fecha de vencimiento : xxxx-zz

ESTERIL/R

UN SOLO USO

Caja x 6 unidades

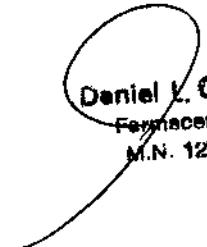
Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

“Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2192-10”

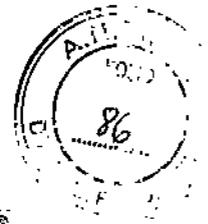
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiental

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE


Daniel L. Carrió
Farmacéutico
M.N. 12269

19 AGO 2015



6726



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BISTURIES DESCARTABLES PARA CIRUGIA DE CATARATAS

Fabricado por :
SIS SURGICAL INSTRUMENT SYSTEMS AG
Allmenstrasse 11, CH-2562 Port, Suiza

Importado por :
VISION MEDICA 2000 S.A.
Urquiza 468, 1215 C.A.B.A.
Rep. Argentina

ESTERIL/R

UN SOLO USO

Caja x 6 unidades

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

“Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2192-10”

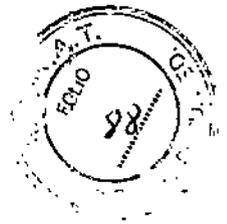
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiental

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

Daniel L. Carrió
Farmacéutico
M.N. 12269

6726



INSTRUCCIONES DE USO

- Los bisturíes nunca deben estar en contacto con otros instrumentales.
- Asegurarse que los bisturíes no estén dañados. En dicho caso, no deberán ser utilizados.
- Productos ESTERIL de UN SOLO USO. Descartar después de ser usado de manera segura.
- Verificar la integridad del envase. Utilizarse solo si el envase primario está integro (ni abierto ni dañado).
- Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Este producto debe ser usado por personal calificado.
- Elegir la medida adecuada para el procedimiento que se pretende realizar.
- Están hechos de acero inoxidable bajo condiciones cuidadosamente controladas y a prueba de herrumbre.
- Están embalados en cajas conteniendo 6 unidades individuales selladas.
- Hay diferentes tamaños y curvaturas de las hojas de bisturí para que se adapten mejor a cada necesidad.
- Los bisturíes se suministra esterilizados.
- No se conocen contraindicaciones en el uso de bisturíes.

EMBALAJE y ALMACENAJE

- Los bisturíes de acero suizos están embalados en caja conteniendo 6 unidades individuales selladas, ESTERILES y de UN SOLO USO. Verificar que el paquete no esté dañado o abierto para asegurarse que la esterilización esté garantizada.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado

PRECAUCIONES

- Leer instructivo antes de usar
- Los bisturíes son ESTERILES Y DE UN SOLO USO

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICAL 2000 S.A.
PRESIDENTE

Daniel L. Carrizo
Farmaceutico
M.N. 72268