



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

DISPOSICIÓN N° 0380

BUENOS AIRES, 15 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17871-12-1 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. 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **0380**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Glaucolight, nombre descriptivo Fibra para canaloplastia y nombre técnico Instrumentos para implantación de prótesis, 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 89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Éxtiéndase, 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-350-168, 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 N° 0380

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 N° 1-47-17871-12-1

DISPOSICIÓN N° 0380



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **0380**

Nombre descriptivo: Fibra para canaloplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para implantación de prótesis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Glaucolight.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser insertada completamente en un dispositivo de fibra óptica a través del canal de Schlemm's durante una esclerectomía con el objetivo de reducir la presión intraocular y reestructurar el camino natural de la salida de fluidos en caso de un glaucoma primario de ángulo abierto.

Modelo(s): 3269.SG

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (Internacional)
B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Holanda.

Expediente N° 1-47-17871-12-1

DISPOSICIÓN N° **0380**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....**0380**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0380



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

Elaborado por: **D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.**
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Holanda, Teléfono: +31-181-458080, Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl
Importador: **CENTRO OPTICO CASIN SRL**. Legajo 350
Tres Arroyos 824, Ciudad Auton. Bs. As., Argentina

Fibra para canaloplastía
Glaucolight

MODELO/REF.: 3269.SG

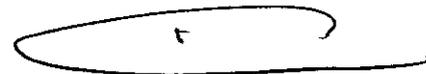
- Consulte instrucciones de uso
- Deseche las partes del dispositivo de manera apropiada
- Mantener alejado de la luz solar
- Mantenga seco
- No reutilizar
- Esteril por Oxido de Etileno
- No usar si el envase se encuentra dañado

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

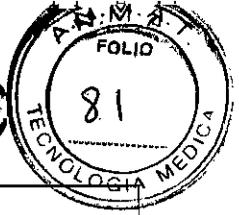
Producto autorizado por la ANMAT PM-350-168
DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



0380



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 9
	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:

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland,

Holanda, Teléfono: +31-181-458080,

Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Tres Arroyos 824, CABA, Argentina

Capital Federal – Buenos Aires

Fibra para canaloplastía

Glaucolight

MODELO/REF.: 3269.SG

Consulte instrucciones de uso

Deseche las partes del dispositivo de manera apropiada

Mantener alejado de la luz solar

Mantenga seco

No reutilizar

Esteril por Oxido de Etileno

No usar si el envase se encuentra dañado

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-168

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones:

La fibra de Canaloplastía Glaucolight está diseñada para ser insertada completamente a través del canal de Schlemm's durante una esclerectomía. El dispositivo de fibra óptica puede ser iluminado para visualizar la posición del extremo distal dentro del canal.

Luego de que el dispositivo de fibra óptica sea completamente insertado, una sutura de polipropileno de 10x0 es ajustada al extremo del dispositivo de fibra óptica. Al retractar el dispositivo de fibra óptica la sutura se mueve a su lugar. La sutura es entonces ajustada y anudada con tensión.

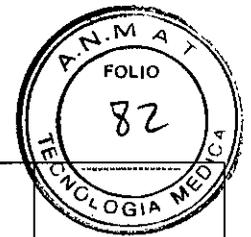
El procedimiento tiene como objetivo reducir la presión intraocular y reestructurar el camino natural de la salida de fluidos en caso de un glaucoma primario de ángulo abierto.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 9
	Instrucciones de Uso	

Indicaciones Médicas:

Una canaloplastía con la utilización de la Fibra para Canaloplastía Glaucolight puede ser realizada en las siguientes indicaciones:

- Pacientes con un suave a avanzado Glaucoma de ángulo abierto primario
- Glaucoma congénito
- Glaucoma pigmentario
- Glaucoma exfoliante
- Glaucoma de ángulo abierto primario junto con Glaucoma pigmentario o exfoliante
- Glaucoma de ángulo abierto primario junto a ángulos cerrados pero no obstruidos luego de una iridectomía con láser
- Pacientes con medicación múltiple
- Como opción para cirugía combinada de Glaucoma y cataratas
- Como alternativa para pacientes con Glaucoma que estén medicados y que no se encuentren preparados para una cirugía tradicional.

Contraindicaciones:

La canaloplastía con el uso de la Fibra de Canaloplastía Glaucolight NO debe ser realizada bajo estas indicaciones:

- Ojos con cirugía previa de ángulo
- Glaucoma de ángulo cerrado

Como relacionadas, estas contraindicaciones deberán tomarse en cuenta:

- Pacientes con Glaucoma de fase final
- Ojos con medicación tópica por largo tiempo, lastimaduras en la conjuntiva o condiciones oftálmicas inflamatorias
- a continuación de 2 o más procedimientos de trabeculoplastía con láser
- Uveítis crónica
- Sinequias de ángulo periféricas
- Ojos con ángulos profundos o cerrados (a menos que se combine con cirugía de cataratas)
- Historial de ángulo cerrado

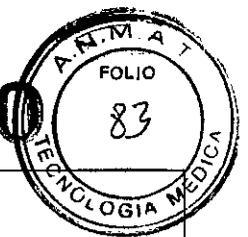
Eventos adversos:

Las siguientes complicaciones han ocurrido luego de una canaloplastía: Reducción temporaria de la exactitud visual, hipema, desprendimiento de la membrana de

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLAUCOS I. FARRIZO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

0380



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 de 9
	Instrucciones de Uso	

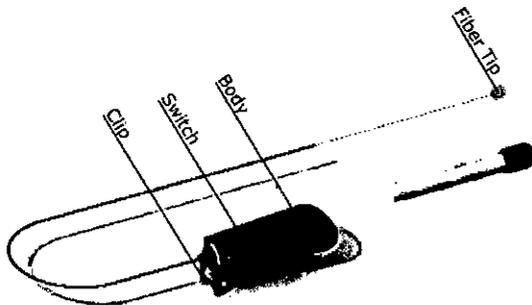
Descemet, ruptura de la malla trabecular, prolapso del iris, hemorragia, elevada presión ocular.

Descripción:

La Fibra para Canaloplastía Glaucolight es un dispositivo quirúrgico oftálmico de canaloplastía para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto. La Fibra de Canaloplastía Glaucolight facilita la tecnología de sutura elástica para re-establecer el flujo de líquidos y reducir la presión ocular.

La fibra de Canaloplastía Glaucolight es una fibra liviana basada en una luz de LED (energía proveída por el uso de batería) y un extremo no-traumático para transferencia suave a través del canal de Schlemm. La LED brillante en un extremo permite la visualización de la posición de la fibra en 360° y su visualización del canal de Schlemm. La Fibra para Canaloplastía Glaucolight tiene un micro diámetro de 40G/0.15mm para una cirugía mínimamente invasiva y flexible en 360°.

Un gancho de fijación especial en el extremo del distal de la fibra asegura una fijación firme en la elasticidad de la sutura en combinación con un efecto minimizador de lastimaduras por efecto del nudo de la sutura en el canal de Schlemm.



Fiber Tip: Extremo de la fibra

Body: cuerpo

Switch: Encendido/Apagado

Clip: gancho

Instrucciones de Operación:

Controles e Indicadores

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

[Signature]
GLADYS L. FARRIZO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



0380



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 4 de 9
	Instrucciones de Uso	

El cuerpo tiene un interruptor identificado por el logo de DORC (un ojo). Al tocar el interruptor será suficiente para encender la iluminación en el extremo de ON/OFF. Cuando el interruptor sea operado constantemente la iluminación se apagará luego de 14 segundos.

Operación de la Fibra para Canaloplastía GlaucoLight

- Encienda el dispositivo al presionar el logo de DORC (un ojo)
- El dispositivo puede ser apagado al presionar nuevamente el logo de DORC
- Al presionar el interruptor por 15 segundos, el dispositivo se reiniciará (la luz se apagará)
- Luego de al menos una hora, el dispositivo se apagará automáticamente

Operación del interruptor

El interruptor trabaja de acuerdo a su capacidad. Los siguientes factores pueden influir en el rendimiento del interruptor:

- Cuando la Fibra para Canaloplastía GlaucoLight se encuentre muy mojada, el interruptor puede no detectar la presión del dedo. Seque la Fibra para Canaloplastía GlaucoLight recuperará la funcionalidad del interruptor.
- Cuando la Fibra para Canaloplastía GlaucoLight tenga muy poco contacto con el usuario, puede que no detecte la presión del interruptor. Sostener el interruptor presionado mejorará el rendimiento del interruptor.

Precauciones

Para asegurar una inserción y retracción suave de la fibra dentro y fuera del canal de Schlemm, la fibra debe ser lubricada con metil-celulosa (ej. Methocel 2%)
Si ocurriera un bloqueo, retire en dirección opuesta a través del canal de Schlemm. Doblar el extremo ayudará un poco.

Desecho del dispositivo

ESTE PRODUCTO CONTIENE UNA BATERIA.

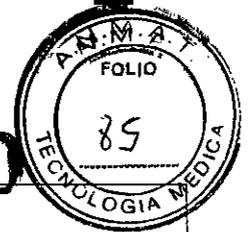
Este dispositivo es de un solo uso. No puede reutilizarse ni re-esterilizarse. El usuario (propietario) de la Fibra de Canaloplastía GlaucoLight es responsable del uso correcto y seguro y del correcto desecho (cuidando el medio ambiente) del dispositivo luego de su utilización.

El cuerpo puede ser separado de la fibra luego de su utilización, con la ayuda de una tijera o cuchillo. Ambas partes pueden ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales. No deseche de la misma manera que un dispositivo doméstico. Para prevenir riesgos relacionados con el medio ambiente, por favor contáctese con compañías especializadas en desechos de este tipo de dispositivos y sus accesorios.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLAUCO L. PARRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

0380



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 5 de 9
	Instrucciones de Uso	

Por favor, tenga en cuenta que el producto no contiene materiales peligrosos. Su desecho no dañará el medio ambiente y no pondrá en riesgo al personal que utilice el dispositivo. Como una medida extra de precaución, recomendamos contactar a su servicio local de recolección de residuos y/o autoridades competentes a fines de informarse correctamente acerca del desecho correcto del dispositivo.

Declaraciones Regulatorias

Este es un dispositivo de un solo uso. No se debe re-utilizar o re-esterilizar.
Este dispositivo es solo para venta a profesionales o bajo la prescripción de un médico.
Este producto contiene una batería. No deseche en lugares comunes.

Peligro con el uso de la luz

La dosis de exposición de la retina para alcanzar un peligro fotoquímico es producto de la radicación y del tiempo de exposición. Si el valor de la radiación fuera reducido a la mitad, se necesitaría el doble de tiempo para alcanzar el límite de máxima exposición.

No se han identificado peligros agudos de radicación óptica para iluminadores aunque se recomienda que la intensidad de la luz directa en el ojo del paciente sea limitada al nivel mínimo necesario para tratamiento. Infantes, afáquicos y personas con ojos enfermos tendrán mayores riesgos. El riesgo puede incrementarse si la persona examinada ha tenido alguna otra exposición al mismo instrumento o a cualquier instrumento oftálmico que utilice una fuente visible de luz durante las 24 horas previas. Esto aplica particularmente si el ojo ha sido expuesto a fotografía retinal.

Durante el máximo de tiempo de operación (1 hora) el límite de máxima exposición nunca será alcanzado y no se provocará daño a la retina. Los niveles de luz emitidos por la Fibra para Canaloplastía GlaucoLight son muy bajos. De acuerdo con el estándar ISO 15004-2 la Fibra para Canaloplastía está clasificada como producto del Grupo 1.

GLAUCOLIGHT PARA CANALOPLASTÍA NO REPRESENTA UNA PELIGRO LUMÍNICO.

Compatibilidad Electromagnética (EMC)

La compatibilidad Electromagnética entre la Fibra para Canaloplastía GlaucoLight y otros dispositivos

Es importante instalar y utilizar el equipo de acuerdo con las instrucciones para prevenir interferencias con cualquier otro dispositivo en los alrededores. La Fibra para Canaloplastía GlaucoLight cumple con los requerimientos de seguridad descritos en el estándar internacional IEC 60601-1-2

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

GLAUCOLIGHT
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9843

0380



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 6 de 9
	Instrucciones de Uso	

Los cambios o modificaciones que no estén expresamente aprobados por DORC International B.V. El incurrir en este tipo de modificaciones podría invalidar la autoridad del usuario para operar el dispositivo.

Precauciones

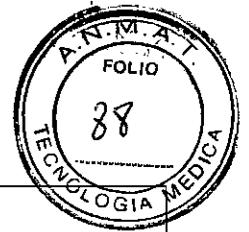
- Note que los equipos de comunicación portátil y móvil pueden afectar la utilización del equipamiento médico eléctrico.

Declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética			
La fibra para Canaloplastía GlaucoLight está indicada para ser utilizada en ambientes electromagnéticos específicos a continuación. El usuario de la Fibra de Canaloplastía GlaucoLight debe asegurar que sea utilizado en dichos ambientes.			
Examen de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Examen	Nivel de cumplimiento	Ambiente Electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ 6KV de contacto +8KV aire	+ 6KV de contacto +8KV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30%
Frecuencia de energía (50/60 Hz) de campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	La frecuencia de energía del campo magnético debe estar a niveles característicos o típicos de una zona comercial o ambiente hospitalario.

Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
La fibra para Canaloplastía GlaucoLight está indicada para ser utilizada en ambientes electromagnéticos específicos a continuación. El usuario de la Fibra de Canaloplastía GlaucoLight debe asegurar que sea utilizado en dichos ambientes.		
Examen de Emisión	Cumplimiento	Guía para ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La fibra para Canaloplastía GlaucoLight utiliza energía RF solo para su función interna. Por consiguiente, la emisión de RF es

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLAUCO L. FARRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



0380

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 8 de 9
	Instrucciones de Uso	

Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
La fibra para canaloplastía está indicada para ser utilizada en un ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario de la fibra para canaloplastía debe asegurar que el dispositivo sea utilizado en este tipo de ambiente.			
Exámen de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Examen	Nivel de cumplimiento	Guía – Ambientes electromagnéticos
RF Conducido	3 Vrms	3 Vrms	<p>No se deben utilizar aparatos portátiles o móviles de comunicaciones más cerca de cualquier parte de la fibra para canaloplastía, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada para la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>La distancia recomendada es $d = 1.17 \sqrt{P}$ vp 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ vp 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ vp 800 Mhz to 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la máxima cantidad de energía saliente del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmitir y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza del campo desde transmisores fijos es determinada por un estimado campo electromagnético. De existir menor nivel que el indicado podrá ocurrir interferencia.</p>
IEC 61000 -4-6	150 kHz a 80 MHz		
RF Irradiado	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		
<p>Nota1: a 80 MHz y 800 Mhz se aplica la mayor frecuencia</p> <p>Nota2: esta guía no aplica en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede ser afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.</p> <p>*La intensidad del campo desde transmisores fijos, como estaciones de radio (celular, inalámbricos) teléfonos y radios móviles, radios amateur, transmisiones de radio AM y FM asi como señal de TV no pueden ser predecidas con exactitud. Para comprobar el ambiente electromagnético por un transmisor fijo RF, se deberá considerar realizar un estudio del ambiente. Si la fuerza medida del campo en la ubicación en donde la fibra para canaloplastía es utilizada excediera el nivel de aplicación de RF, se deberá realizar una observación hasta verificar una operación normal. De ocurrir anomalías con la utilización del dispositivo, se deberán tomar medidas adicionales, como la re-orientación o re-locación de la fibra de canaloplastía. Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 Mhz, la fuerza del campo debe ser menor a 3 V/m</p>			

GENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

GLADYS L. BARBIZO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9843



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 9 de 9
	Instrucciones de Uso	

Distancia de Separación recomendada entre equipamiento portable y móvil de comunicación RF y la Fibra para Canaloplastía GlaucoLight

La fibra para Canaloplastía GlaucoLight está indicada para ser utilizada en un ambiente electromagnético en el cual la interferencia sea controlada. El usuario de la Fibra de Caloplastía GlaucoLight puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisor) y la Fibra para Canaloplastía GlaucoLight como se recomienda a continuación, de acuerdo con la energía máxima del equipo de comunicación.

Maximo nivel de energía del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d= 1.17 vp	80 MHz a 800 MHz d= 1.17 vp	800 MHz a 2.5 GHz d= 2.33 vp
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Para transmisores con un máximo de energía saliente no listado en la tabla superior se recomienda la distancia de separación d en metros (m) que pueda ser estimada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima cantidad de energía saliente del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación para la frecuencia más alta se aplica.

Nota 2: Esta guía no aplica en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Forma de presentación:

El dispositivo se presenta en una bandeja plástica dentro de un blister dentro de una caja de cartón sellada junto a sus instrucciones de uso correspondientes.

El dispositivo se encuentra esterilizado mediante oxido de etileno. Si el envase se encontrara dañado o abierto, no se podrá asegurar la condición estéril del dispositivo.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Lejro
Representante Legal

GLADYS L. PAREDÓN
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17871-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.380** 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: Fibra para canaloplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para implantación de prótesis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser insertada completamente en un dispositivo de fibra óptica a través del canal de Schlemm's durante una esclerectomía con el objetivo de reducir la presión intraocular y reestructurar el camino natural de la salida de fluidos en caso de un glaucoma primario de ángulo abierto.

Modelo(s): 3269.SG

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (Internacional) B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Holanda.

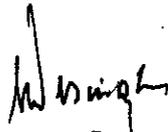
A

..//

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{15 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0380**

5


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.