



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

DISPOSICIÓN Nº

0821

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1843-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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.

5  
-  
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°

0821

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 OASIS, nombre descriptivo Cánulas Oftálmicas y nombre técnico Cánulas, Oculares, de acuerdo a lo solicitado por MED 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 10 y 11 a 12 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-959-4, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N°

**0821**

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° 1-47-1843-13-7

DISPOSICIÓN N°

**0821**

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° ...**0821**.....

Nombre descriptivo: Cánulas Oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-573 Cánulas, Oculares

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): OASIS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilizadas como instrumentos de mano, instrumentación secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como cirugía de cataratas, refractiva, oculoplastía, glaucoma y vitreoretinal. Los dispositivos están diseñados para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario. Estos dispositivos son utilizados en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizados para manipular estructuras celulares dentro del ojo.

Modelo(s):

4036LB 25g Buratto LASIK Cannula.

4036A Hydrodissection Cannula 25Gx7/8, 8 mm Bend.

4036B Hydrodissection Cannula 27Gx7/8, 8 mm Bend.

4036L Lin LASIK Cannula 25 gx7/8".

4002 Anterior Chamber Cannula 27gx7/8, 6 mm Bend.

Accesorio: 0601 Disc Fluid Filter.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: OASIS® Medical Inc.



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

Lugar de elaboración: 510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA 91741, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1843-13-7

DISPOSICIÓN Nº

**0821**



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

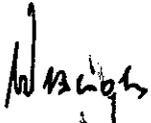


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

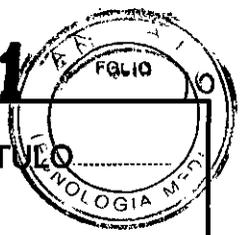
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....  
 **0821**

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

0821



Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO  
Cánulas Oftálmicas

Fabricante:

OASIS MEDICAL INC.

510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA 91741. ESTADOS UNIDOS

Cánulas Oftálmicas

OASIS®

Ref#: \_\_\_\_\_

Nº Lote \_\_\_\_\_



**STERILE R**

②

NO REESTERILIZAR  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ  
ABIERTO O DAÑADO

Importado por:

MED S.R.L.

Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)

C.A.B.A. Argentina.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

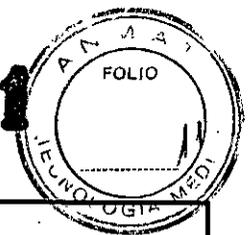
Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-4

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERGHADSKY  
SOCIO GERENTE

**SEBASTIAN FERNANDEZ**  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318

0821



	<b>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</b> <b>Cánulas Oftálmicas</b>
--	--

Fabricante:  
**OASIS MEDICAL INC.**  
510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA 91741. ESTADOS UNIDOS

**Cánulas Oftálmicas**

**OASIS®**

**STERILE R**

②

**NO REESTERILIZAR**  
**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ**  
**ABIERTO O DAÑADO**

Importado por:  
**MED S.R.L.**  
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)  
C.A.B.A. Argentina.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: **Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-4**

**CANULAS DESCARTABLES**

**Definición del producto medico:**

Las cánulas oftálmicas descartables OASIS Medical son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para realizar diferentes maniobras en cirugías oftalmológicas. Están construidos por un vástago de plástico y una cánula de metal. El código y la descripción del tipo de cánula se encuentran impreso en el envoltorio secundario del producto.

**Indicaciones de Uso.**

Las cánulas oftálmicas están destinados ser utilizados como instrumentos de mano, instrumentación secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como cirugía de cataratas, refractiva, oculoplastia, glaucoma y vitreoretinal. Los dispositivos están diseñados para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario. Estos dispositivos son utilizados en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizadas también para manipular estructuras celulares dentro del ojo.

**Contraindicaciones:**

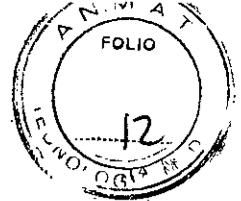
Las cánulas descartables OASIS Medical no deben utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

**Advertencias**

**MED S.R.L.**  
Ing. **MARIO R. BERSHADSKY**  
SOCIO GERENTE

**SEBASTIAN FERNANDEZ**  
**FARMACEUTICO**  
Mat. Nacional Nº 14318

0821



	<b>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</b> <b>Cánulas Oftálmicas</b>
---	--

El uso de las cánulas descartables OASIS Medical de alta precisión en intervenciones del ojo humano requiere de destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional. Emplear antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Precauciones:**

Producto Estéril. No emplee las cánulas descartables si su envoltorio se halla dañado o presenta signos de deterioro o violación. No re-esterilizar. Para un solo uso. El incumplimiento de estas precauciones, puede ocasionar fallas severas en su uso y pérdida absoluta de la garantía del producto. Una vez usado debe ser descartado, conforma a las leyes de eliminación de residuos patológicos y/o patogénicos.

La utilización inadecuada de los instrumentos derivara en un daño que suele ser no reparable.

**Inspección antes de su uso:**

Todos los instrumentos son inspeccionados minuciosamente antes de ser enviados. Los instrumentos deber ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte. Deber inspeccionar el empaque perfecto antes de poner en uso las cánulas OASIS MEDICAL.

**Manejo y empleo:**

Las cánulas descartables OASIS MEDICAL deben ser manipulados por personas enteramente familiarizadas con su uso. El contenido interior del pouch esta estéril, pero su envoltorio exterior no. Deberá tomarse las precauciones del caso para su inclusión en el campo quirúrgico. El instrumento debe manipularse con cuidado.

**ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES QUE ACOMPANAN AL INSTRUMENTO.  
SOLO PARA USO QUIRURGICO. USO PROFESIONAL MEDICO.**



**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE



**SEBASTIAN FERNANDEZ**  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14218



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1843-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0821** y de acuerdo a lo solicitado por MED 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: Cánulas Oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-573 Cánulas, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilizadas como instrumentos de mano, instrumentación secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como cirugía de cataratas, refractiva, oculoplastía, glaucoma y vitreoretinal. Los dispositivos están diseñados para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario. Estos dispositivos son utilizados en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizados para manipular estructuras celulares dentro del ojo.

Modelo(s):

4036LB 25g Buratto LASIK Cannula.

4036A Hydrodissection Cannula 25Gx7/8, 8 mm Bend.

4036B Hydrodissection Cannula 27Gx7/8, 8 mm Bend.

4036L Lin LASIK Cannula 25 gx7/8".

4002 Anterior Chamber Cannula 27gx7/8, 6 mm Bend.

Accesorio: 0601 Disc Fluid Filter.

..//

Período de vida útil: 5 años.

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

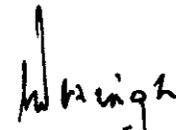
Nombre del fabricante: OASIS® Medical Inc.

Lugar de elaboración: 510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA 91741, Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM-959-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 28 ENE 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0821**



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