



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 0789

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007377-14-8 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 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 0789

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 DORC, nombre descriptivo Acelerador de Cortes UltraSpeed Transformer y nombre técnico Unidades para Vitrectomía, de acuerdo con lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 141 a 150 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-186, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0789

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-007377-14-8

DISPOSICIÓN N° 0789

sao

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

0789



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Proyecto de Rótulo	

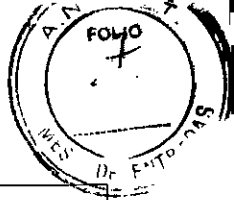
Proyecto de rótulo propuesto por el importador para colocar en el dispositivo

Elaborado por D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
Países Bajos, Holanda
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 824 - 2ºC C1416DCH
C.A.B.A. Argentina - Tel (54 11) 4585-0277 / (54 911) 4979-9462

Acelerador de Cortes UltraSpeed Transformer
D.O.R.C
REF:1265.UST
Serie Número: XXXXXX
Ver Manual de Usuario
Director Técnico: Zigmud Vegierski Matrícula N 8230
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-350-186

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Proyecto de Rótulo	

Rótulo original en la parte trasera de la unidad

24516900-A

Type: ULTRASPEED TRANSFORMER

REF: 1265.UST

SN: 2012770001

Power cons: 50VA

Power inp: 100-240V~50/60Hz

IEC 60601-1 class I Type BF

FUSES: T800mAL/250V

DORC

Distributor in the USA:
Dutch Ophthalmic USA
10 Continental Drive, Bldg 1
Exeter, NH 03833 USA
Phone : 800-753-8824 Or: 603-778-6929
Fax: 603-778-0911
E-mail: Sales@dutchophthalmicusa.com

Manufacturer and distributor:
Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2 3214VN Zuidland
The Netherlands
Phone: ++31 181458080
Fax: ++31 181458090
E-mail: Sales@dorc.eu Website: www.dorc.eu

Listing No. E113169
Electrical Safety

0344

**USE MEDICAL
GRADE AIR ONLY.**
4.5-8.0 bar
(65-115 psi)

Rx Only
IPX0

WARNING **CAUTION**

Explosion hazard Electric shock hazard.
Do not use in the Do not remove cover,
presence of refer servicing to
flammable qualified personnel
anaesthetics. only.

Rótulos en la caja para transporte

(Mantener seco, Frágil-Manejar con cuidado, Este lado arriba, Equipo sensible a la corriente electroestática)

	Keep dry		Fragile, Handle with care
	Top		Electrostatic sensitive device

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N 8230
CENTRO OPTICO CASIN

0789

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 10 ANMAT MESA
	Instrucciones de Uso PM350-186	

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

Scheijdelveweg 2

3214 VN Zuidland

Países Bajos, Holanda

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.

Tres Arroyos 824, C1416DCH C.A.B.A. Argentina

Acelerador de Cortes UltraSpeed Transformer

D.O.R.C

REF: 1265.UST

Ver Manual de Usuario

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-350-186

El transformador UltraSpeed D.O.R.C. Modelo 1265.UST hace posible la utilización de vitrectores D.O.R.C. series 6000 (6.000 cortes por minuto) en sistemas quirúrgicos que no provean esa posibilidad.

El Transformador UltraSeed D.O.R.C. está destinado para la realización de cortes de tejido vítreo, coágulos, cuerpos extraños, etc. y su remoción durante la cirugía vitreoretinal (Uso oftalmo-quirúrgico).

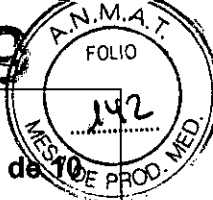
La unidad para vitrectomía DORC modelo 1265.UST ha sido diseñada para usarse en combinación específicamente con los accesorios que se detallan en la sección 10 del Manual de Usuario , según el detalle a continuación.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

0789



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	

Número de artículo	Nombre de Artículo	Descripción
1265.USTA1	Adaptador para el transformador UltraSepeed, Estilo 1, para sistemas Bausch&Lomb con adaptadores tipo "Snap-tite"	Pieza neumática en Y con tubo de presión para conectar el transformador UltraSpeed a una unidad equipada con conexión Snap-tite
1265.USTA2	Adaptador para el transformador UltraSepeed, Estilo 2, para sistemas Bausch&Lomb con adaptadores tipo "Schräder Bellows"	Pieza neumática en Y con tubo de presión para conectar el transformador UltraSpeed a una unidad equipada con conexión Schräder Bellows
1265.USTA3	Adaptador para el transformador UltraSepeed, Estilo 3, para sistemas Geuder	Pieza neumática en Y con tubo de presión para conectar el transformador UltraSpeed a una unidad equipada con conexión NIST
1265.USTA4	Adaptador para el transformador UltraSepeed, Estilo 4, para sistemas Ruck	Pieza neumática en Y con tubo de presión para conectar el transformador UltraSpeed a una unidad equipada con conexión Rectus
1265.USTA5	Adaptador para el transformador UltraSepeed, Estilo 5, para sistemas DORC	Pieza neumática en Y con tubo de presión para conectar el transformador UltraSpeed a una unidad equipada con conexión CPC
6267.NMD04	Vitrector descartable neumático de 27g	
6267.NMD05	Vitrector descartable neumático de 25g	
6267.NMD06	Vitrector descartable neumático de 23g	
6267.NMD09	Vitrector descartable neumático de 20g	

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEJERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	

Instrucciones para la limpieza del UltraSpeed Transformer

Antes de limpiar el UltraSpeed Transformer desconecte el cable de alimentación eléctrica de la red.

Las superficies externas del UltraSpeed Transformer deberán ser limpiadas con un paño húmedo con agua limpia o estéril.

Asegúrese de no permitir que el líquido penetre en el interior del aparato.

No use acetonas ni solventes para limpiar el UltraSpeed Transformer ya que pueden dañar la cubierta protectora frontal.

Preparación de la unidad para su uso y correcto funcionamiento

1. Coloque el transformador UltraSpeed sobre una superficie firme y lisa. Esto puede ser una mesa, estantería o en la unidad quirúrgica.
2. Conecte el cable de alimentación apropiado para el Transformer UltraSpeed primero antes de conectarlo a la toma de corriente de la red.
3. Conecte el cable de conexión de igualación de potencial al conector EQP
4. Desconecte la manguera de alimentación neumática de la unidad quirúrgica, e insertar la pieza en medio de la manguera de suministro.
5. Conectar el tubo de suministro neumático en espiral de la pieza en Y a la entrada en el lado posterior del transformador UltraSpeed.
6. Conectar el tubo piloto neumático entre la unidad quirúrgica y la entrada en el lado posterior del transformador UltraSpeed.
7. Conecte un vitrécómo neumático a la salida del transformador UltraSpeed (ubicado en la parte delantera).
8. Encienda la unidad.

Por favor lea también las instrucciones de la unidad quirúrgica.

Instrucciones de Servicio y Mantenimiento

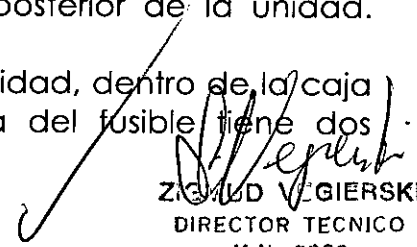
No hay piezas en el interior del transformador UltraSpeed serviables por el usuario.

Sustitución de los fusibles

1. Apague el interruptor de alimentación en la parte posterior de la unidad. Desconecte el cable de alimentación.

2. Los fusibles se encuentran en la parte posterior de la unidad, dentro de la caja de negra cerca de la entrada del conector. La tapa del fusible tiene dos pestañas.


CENTRO OPTICO CASIN
 Leonardo Leiro
 Representante Legal


ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 4 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	

3. Retire los fusibles. Vuelva a colocar dos nuevos fusibles del mismo tipo, como lo especificado en la Tabla 2 del Manual de Usuario.

Tensión de Fusibles y Dimensiones

100 -240V T800mAL/250V 5 x 20 mm.

El tipo de fusible también figura en la etiqueta de la parte posterior de la unidad.

4. Enchufe el cable de alimentación y encienda el interruptor de alimentación en la parte posterior de la unidad.

5. ¡Importante! Si los nuevos fusibles fallan rápidamente, puede haber algo mal con el

unidad. Contacte a D.O.R.C. Internacional para las instrucciones.

Instrucciones periódicas para la inspección y mantenimiento preventivo

Inspección anual: Inspeccionar la entrada de red, conexión equipotencial y cable de alimentación para detectar daños y resistencia del aislamiento.

Las regulaciones locales pueden requerir una inspección anual de la seguridad básica y

rendimiento de los equipos (por ejemplo, según la ley STK MPG alemán).

Un manual de servicio está disponible bajo petición. Por favor, póngase con DORC para solicitar una copia.

Parte de los accesorios destinados a ser conectados al equipo se proveen estériles, ver R.E.S.E. punto 13.6G.

Los accesorios estériles que se conectan al dispositivo cumplen con las especificaciones para productos estériles, según rótulos e instrucciones de uso, donde se indica condición de esterilidad, fecha de vencimiento, e indicación de Uso Único.

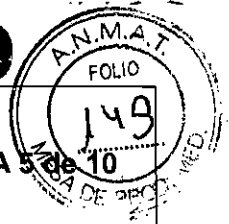
Precauciones a adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto:

El UltraSpeed Transformer realiza varios chequeos con respecto al correcto funcionamiento de la unidad. Cuando la unidad identifica un error, un mensaje de advertencia o error se mostrará en la pantalla.

Los posibles mensajes de error y advertencias, así como las medidas a adoptar se describen en el siguiente cuadro y forman parte del Manual del Usuario.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIMUDA EDICHOBI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 5 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	

Mensaje de Advertencia	Acción Recomendada
Falla en el sistema de presión. Desconectar tubo piloto y presionar OK	Desconectar el tubo piloto del UltraSpeed Transformer y presionar OK. Conectar el tubo piloto nuevamente. Si el fallo persiste, contactar al servicio técnico.
Presión de entrada al sistema incorrecta. Asegúrese que la entrada de presión esté seteada entre 4,5 y 8,0 bar (65-115 psi)	Asegúrese de que la presión de entrada en el sistema esté entre 4,5 y 8,0 bar y luego presione OK. Tenga presente que la unidad realizará éste chequeo otra vez cuando detecte pulsos en el tubo piloto. Si el problema persiste contacte al servicio técnico.
Vitrector no conectado o no detectado.	Asegúrese de que la conexión entre el vitrector y la unidad esté hecha de manera apropiada. Si el problema persiste contacte al servicio técnico
Mensaje de Error	Acción Recomendada
Falla en el sistema. Sistema no disponible	Contacte al servicio técnico
Falla en el sistema de presión. Sistema no disponible	Contacte al servicio técnico
Falla en el sistema de temperatura. Sistema no disponible	Contacte al servicio técnico

CENTRO OPTICO CASIN

Jean Carlos Leiro
Representante Legal

Zdzislaw
ZDZISLAW W. BIELSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 6 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	

Compatibilidad Electromagnética (EMC)

EMC entre UltraSpeed D.O.R.C. y otros dispositivos

Es importante instalar y usar el equipo en cumplimiento con las instrucciones para prevenir interferencia con otros equipos en las cercanías.

UltraSpeed D.O.R.C. cumple con los requisitos de seguridad descritos en el estándar internacional: IEC 60601-1-2

Emisiones electromagnéticas. Declaración del fabricante		
El equipo está diseñado para ser usado en un ámbito electromagnético como el especificado más abajo. El usuario es el encargado de asegurarse que dicho ambiente reúne las especificaciones dadas.		
Test de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético-Directiva
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El UltraSpeed Transformer utiliza solo energía RF para su funcionamiento interno. Estas emisiones RF son muy bajas y no causen probablemente ninguna interferencia con equipos electrónicos en las cercanías
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El UltraSpeed Transformer es apto para usar en todos los establecimientos incluso domésticos conectados a la red de suministro de energía pública de bajo voltaje.
Emisiones armonizadas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltage IEC 61000-3-3	Cumple	

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

[Signature]
 LEONARDO LEIORSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 7 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	


Declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética			
<p>El equipo está diseñado para ser usado en un ámbito electromagnético como el especificado más abajo. El usuario es el encargado de asegurarse que dicho ambiente reúne las especificaciones dadas.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético/Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire	Los pisos deben ser de madera, cerámica o concreto. Si están revestidos de material sintético la humedad relativa debe ser del al menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	+/- 2 Kv para las líneas de suministro de poder +/- 1 Kv para las entradas y salidas	+/- 2 Kv para las líneas de suministro de poder +/- 1 Kv para las entradas y salidas	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la típica para un ambiente comercial u hospitalario
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 Kv Modo diferencial +/- 2 Kv Modo común	+/- 1 Kv Modo diferencial +/- 2 Kv Modo común	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la típica para un ambiente comercial u hospitalario
Huecos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip UT) para ciclo 0.5 40 % UT (60% dip UT) para ciclo 5 70 % UT (30% dip UT) para ciclo 25 <5 % UT (>95% dip UT) para 5 segundos	<5 % UT (>95% dip UT) para ciclo 0.5 40 % UT (60% dip UT) para ciclo 5 70 % UT (30% dip UT) para ciclo 25 <5 % UT (>95% dip UT) para 5 segundos	La calidad de la línea de suministro eléctrico debe ser la típica para un ambiente comercial u hospitalario
Poder de frecuencia (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 6100-4-8	3 A/m	3 A/m	El poder de la frecuencia de los campos electromagnéticos debe estar en niveles de locaciones típicas como las comerciales o ámbitos hospitalarios
Declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética			

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUNTO WISNIEWSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 8 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	

El equipo está diseñado para ser usado en un ámbito electromagnético como el especificado más abajo. El usuario es el encargado de asegurarse que dicho ambiente reúne las especificaciones dadas.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético/Guía
RF Conducida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 Khz a 80 Khz 3 V/m 80 Mhz a 2,5 Ghz	3 Vrms 3 V/m	<p>Los equipos de comunicación de radiofrecuencia no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del UltraSpeed Transformer, incluidos cables, más allá de las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de Separación Recomendadas: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz \sqrt{P} 800 MHz a 2,5 GHz. Donde P es el poder máximo de salida del transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros.</p> <p>Podrían ocurrir interferencias en las cercanías de equipamientos marcados con el siguiente símbolo</p> 

CENTRO OPTICO CASIN
 Leonardo Leiro
 Representante Legal

ZIGMUND Y GIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 9 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	

Separación Recomendada entre equipos móviles y fijos de comunicación por radiofrecuencia y UltraSpeed Transformer

El UltraSpeed Transformer está diseñado para ser usado en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias por radiación de radiofrecuencias están controladas. El usuario del UltraSpeed Transformer puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo las distancias mínimas con equipos transmisores de radiofrecuencias, de acuerdo a lo informado en la tabla siguiente, para los poderes máximos de salidas de los transmisores

Poder de salida máximo nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz d=1.17vP	80 MHz a 800 MHz d=1.17vP	800 MHz a 2.5 GHz d= 2.33vP
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 potencial nominal de salida en valores no expresados en esta tabla, la separación recomendada en metros se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el poder de salida máximo nominal del transmisor en Watts de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota: Entre 80MHz y 800MHz la distancia de separación que aplica es la de la frecuencia más alta

Nota: Estos parámetros guía pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en objetos, estructuras y personas

Condiciones ambientales para la correcta operación del UltraSeep Transformer:

Temperatura ambiente: +10°C a 35°C

Humedad relativa ambiente: 10% a 85% sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa / 1060hPa

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND P. BIENSKI
DIRECTOR TECNICO
M N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 10 de 10
	Instrucciones de Uso PM350-186	

Desecho / Eliminación

El usuario / propietario del UltraSpeed Transformer es el responsable de la eliminación segura y sin riesgos para el ambiente una vez acabada la vida útil del UltraSpeed Transformer.

No lo deseche como un residuo doméstico.

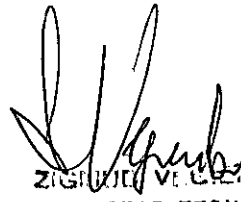
Con el objeto de preservar el medio ambiente, contacte a una empresa especializada en el tratamiento de éste tipo de desechos para la disposición final del aparato y sus accesorios.

Tenga en cuenta que el producto no contiene ningún material peligroso.

Su eliminación no daña el medio ambiente y no poner en riesgo al personal a cargo de la propia disposición. Como medida de seguridad adicional, recomendamos ponerse en contacto con los servicios locales de residuos y / o las autoridades competentes con el fin de estar adecuadamente informados de la disposición del dispositivo


CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUNT W. CZERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-007377-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0789 de acuerdo con lo solicitado por Centro Optico 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: Acelerador de Cortes UltraSpeed Transformer.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-386-Unidades para Vitrectomía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinado para la realización de cortes de tejido vítreo, coágulos, cuerpos extraños, etc. y su remoción durante la cirugía vitreoretinal (Uso oftálmico-quirúrgico).

Modelo/s: 1265.UST

Accesorios:

1265.USTA1

1265.USTA2

1265.USTA3

1265.USTA4

1265.USTA5

6267.NMD04

6267.NMD05

6267.NMD06

6267.NMD09

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

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

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Países Bajos
(Holanda).

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-350-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a
22 ENE 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0789


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