



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0997

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4803-14-1 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos

N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0997

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 FCI, nombre descriptivo Sondas Láser y nombre técnico Sondas de Contacto para Láser, de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127-128 y 129 a 130 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-184, 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. 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0997

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.

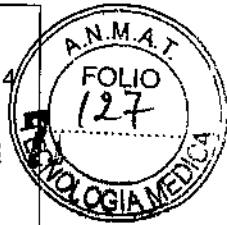
Expediente Nº 1-47-0000-4803-14-1

DISPOSICIÓN Nº

OSF

0997


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



Rótulos de origen colocados por el fabricante



FCI®

LASER/ILLUMINATION PROBE, 25 GAUGE, STERILE, SINGLE USE
For Endo-Ocular Photocoagulation Treatments

LOT Axxx YYY-MM-DD
Ø 0.51 mm (25ga) ↔ 2.4 m (8 ft)

10X



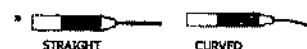
FCI®

LASER/ILLUMINATION PROBE, 25 GAUGE, STERILE, SINGLE USE
For Endo-Ocular Photocoagulation Treatments

LOT Axxx YYY-MM-DD
Ø 0.51 mm (25ga) ↔ 2.4 m (8 ft)

REF	TIP*	LASER CONNECTOR
S9.14.Ax.01.25	STRAIGHT	ALCON® COHERENT™
S9.16.Ax.01.25	CURVED	ALCON® COHERENT™
S9.14.Bx.01.25	STRAIGHT	NIDEK® (THREAD)
S9.16.Bx.01.25	CURVED	NIDEK® (THREAD)
S9.14.Dx.01.25	STRAIGHT	HGM™ (NO BARCODE)
S9.16.Dx.01.25	CURVED	HGM™ (NO BARCODE)
S9.14.Ex.01.25	STRAIGHT	NIDEK® (PUSH IN)
S9.16.Ex.01.25	CURVED	NIDEK® (PUSH IN)
S9.14.Gx.01.25	STRAIGHT	ALCON®, COHERENT™ & ZEISS®
S9.16.Gx.01.25	CURVED	ALCON®, COHERENT™ & ZEISS®
S9.14.Hx.01.25	STRAIGHT	IRIDEX
S9.16.Hx.01.25	CURVED	IRIDEX
S9.14.Ix.01.25	STRAIGHT	QUANTEL SUPRAVITRA (DIRECT CONNECTION)
S9.16.Ix.01.25	CURVED	QUANTEL SUPRAVITRA (DIRECT CONNECTION)

REF	TIP*	LASER CONNECTOR
S9.14.Ax.01.25	STRAIGHT	ALCON® COHERENT™
S9.16.Ax.01.25	CURVED	ALCON® COHERENT™
S9.14.Bx.01.25	STRAIGHT	NIDEK® (THREAD)
S9.16.Bx.01.25	CURVED	NIDEK® (THREAD)
S9.14.Dx.01.25	STRAIGHT	HGM™ (NO BARCODE)
S9.16.Dx.01.25	CURVED	HGM™ (NO BARCODE)
S9.14.Ex.01.25	STRAIGHT	NIDEK® (PUSH IN)
S9.16.Ex.01.25	CURVED	NIDEK® (PUSH IN)
S9.14.Gx.01.25	STRAIGHT	ALCON®, COHERENT™ & ZEISS®
S9.16.Gx.01.25	CURVED	ALCON®, COHERENT™ & ZEISS®
S9.14.Hx.01.25	STRAIGHT	IRIDEX
S9.16.Hx.01.25	CURVED	IRIDEX
S9.14.Ix.01.25	STRAIGHT	QUANTEL SUPRAVITRA (DIRECT CONNECTION)
S9.16.Ix.01.25	CURVED	QUANTEL SUPRAVITRA (DIRECT CONNECTION)



ILLUMINATION CONNECTORS (Refer to code x below)

19 gauge s/s tube	X=A	ALCON® (OCUTOME)	X=C
ALCON® (STANDARD)	X=B	STORZ® BAUSCH & LAUMB	X=D

ILLUMINATION CONNECTORS (Refer to code x below)

19 gauge s/s tube	X=A	ALCON® (OCUTOME)	X=C
ALCON® (STANDARD)	X=B	STORZ® BAUSCH & LAUMB	X=D

CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
CAUTION: THIS DEVICE MUST BE USED WITH AN APPROPRIATE LASER FILTER

CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
CAUTION: THIS DEVICE MUST BE USED WITH AN APPROPRIATE LASER FILTER

WARNING: Due to the potentially hazardous effects of phototoxicity to the retina from prolonged endillumination, this device should be used with an illumination source with filters that eliminate UV radiation (<400nm) and whenever possible, with filters that eliminate short length blue light (<420nm). Care should be taken not to focus this device on a single point in retina for prolonged, unnecessary periods of time.

WARNING: Due to the potentially hazardous effects of phototoxicity to the retina from prolonged endillumination, this device should be used with an illumination source with filters that eliminate UV radiation (<400nm) and whenever possible, with filters that eliminate short wavelength blue light (<420nm). Care should be taken not to focus this device on a single point of the retina for prolonged, unnecessary periods of time.



STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE
STERILE IF PACKAGE IS NOT OPENED, DAMAGED OR WET



SINGLE USE DISPOSABLE
DO NOT REUSE



READ INSERT

LATEX FREE



STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE
STERILE IF PACKAGE IS NOT OPENED, DAMAGED OR WET



SINGLE USE DISPOSABLE
DO NOT REUSE



READ INSERT

LATEX FREE

Outside the USA:
Manufactured by FCI SAS
20-22 rue Louis Armand
75015 Paris - France
Phone: +33 (0)1 53 98 98 98
Fax: +33 (0)1 53 98 98 99
www.fci.fr fci@fci.fr

In the USA:
Distributed by FCI Ophthalmics
P.O. Box 455
Marshfield Hills, MA
02051 - USA
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062
www.fci-ophthalmics.com
info@fci-ophthalmics.com

CE 0459

Outside the USA:
Manufactured by FCI SAS
20-22 rue Louis Armand
75015 Paris - France
Phone: +33 (0)1 53 98 98 98
Fax: +33 (0)1 53 98 98 99
www.fci.fr fci@fci.fr

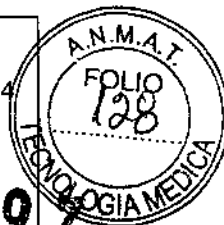
In the USA:
Distributed by FCI Ophthalmics
P.O. Box 455
Marshfield Hills, MA
02051 - USA
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062
www.fci-ophthalmics.com
info@fci-ophthalmics.com

CE 0459

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8234
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 4
	Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de productos médicos	



0997

Proyecto de rótulos a agregar por el importador

Sondas Láser

Fabricante: FCI SAS 20-22 Rue Louis Armand 75015, Paris Francia

Producto estéril por Oxido de Etileno

Producto de un solo uso. No re-utilizar. No re-esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Ver instrucciones de uso dentro del envase


Importado por Centro Optico Casin S.R.L.

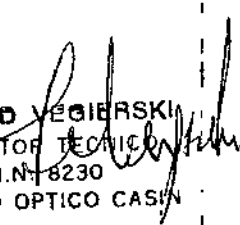
Tres Arroyos 824 C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Dirección Técnica Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

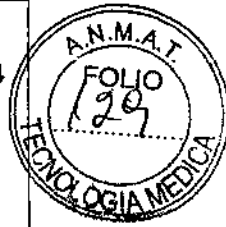
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-350-184

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


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

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 4
	Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de productos médicos	



INSTRUCCIONES DE USO

0997

Sondas Láser

Fabricante: FCI SAS 20-22 Rue Louis Armand 75015, Paris Francia

Producto estéril por Oxido de Etileno

Producto de un solo uso. No re-utilizar. No re-esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

er instrucciones de uso dentro del envase

Importado por Centro Optico Casin S.R.L.

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

Dirección Técnica Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-350-184

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN / INDICACIÓN PARA SU USO:

Las sondas láser/iluminación FCI están indicadas para tratamientos endo-oculares láser, fotocoagulación con o sin asistencia lumínica extra, para proveer fotocoagulación durante operaciones quirúrgicas con láseres de entre 500 a 1.100 nm de longitud de onda.

INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACIÓN:

-Libere la sonda de la bolsa contenedora y remueva la tapa protectora de acuerdo a lo indicado en la etiqueta amarilla dentro del envase.

-Inserte el extremo que contiene el conector a la fuente láser correspondiente con el modelo de la sonda

-Siga las recomendaciones del fabricante de la fuente láser, como por ejemplo calibración de la potencia de la fuente láser así como la necesidad de utilización de anteojos o filtros protectores para la longitud de onda correspondiente a la fuente láser utilizada.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

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

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 4 de 4
	Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de productos médicos	099



CUIDADOS:

-Éste dispositivo es destinado al uso por parte de médicos calificados entrenados en procedimientos láser.

-Siga los procedimientos médicos de operación durante la cirugía.

-Para un solo uso.

-No vuelva a esterilizar.

La fatiga del material disminuye el rendimiento.

PRECAUCIONES:

-No usar si el paquete está abierto, dañado o mojado

-No usar si la fecha de vencimiento ha expirado

Reacciones Adversas:

-No existen reacciones adversas asociadas con el uso de éste producto, más allá de aquellas relacionadas al procedimiento quirúrgico específico realizado por el médico.

CONTRAINDICACIONES:

-No existen contraindicaciones asociadas con éste dispositivo, más allá de aquellas relacionadas al procedimiento quirúrgico específico realizado por el médico.

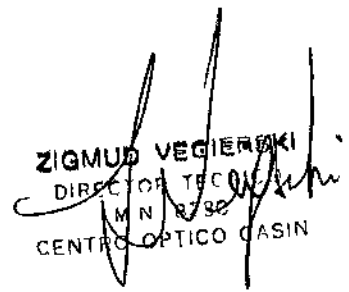
COMPATIBILIDAD CON OTROS APARATOS:

-Refiérase a la etiqueta del producto para determinar el tipo de conector y la(s) máquinas láser a las que éste dispositivo puede ser conectado

CENTRO OPTICO CASIN
 Leonardo Leiro
 Representante Legal



ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. R. 32
 CENTRO OPTICO CASIN





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4803-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.997**, y 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: Sondas Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-193-Sondas de Contacto para Láser

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos endo-oculares láser, fotocoagulación con o sin asistencia lumínica extra, para proveer fotocoagulación durante operaciones quirúrgicas con láser de entre 500 a 1100 nm. de longitud de onda.

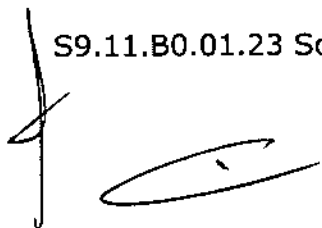
Modelo/s: S9.10.A0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable

S9.10.A0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable

S9.10.A0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable

S9.10.B0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable

S9.10.B0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.10.B0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.10.C0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.10.D0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.10.D0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.10.D0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.10.E0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.10.E0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.10.E0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.10.G0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.10.G0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.10.G0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.10.H0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.10.H0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.10.H0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.10.10.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.10.10.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.10.10.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.11.A0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.11 .A0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.11 .A0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.11.B0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.11.B0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

S9.11.B0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.11 .C0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.11.D0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.11 .D0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.11 .D0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.11.E0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.11.E0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.11.E0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.11.G0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.11.G0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.11.G0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.11.H0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.11 .H0.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.11 .H0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.11.10.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.11.10.01.23 Sonda láser, calibre 23, estéril, descartable
S9.11.10.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.12.A0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.12.A0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.12.B0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable
S9.12.B0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable
S9.12.C0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable

S9.12.D0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable

S9.12.D0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable

S9.12.E0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable

S9.12.E0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable

S9.12.G0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable

S9.12.G0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable

S9.12.H0.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable

S9.12.H0.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable

S9.12.10.01.20 Sonda láser, calibre 20, punta ahusada, estéril, descartable

S9.12.10.01.25 Sonda láser, calibre 25, estéril, descartable

S9.14.M.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.14.AA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable

S9.14.AA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable

S9.14.AA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.14.AB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.14.AB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable

S9.14.AB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable

S9.14.AB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

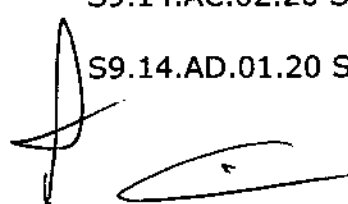
S9.14.AC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.14.AC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable

S9.14.AC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable

S9.14.AC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.14.AD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

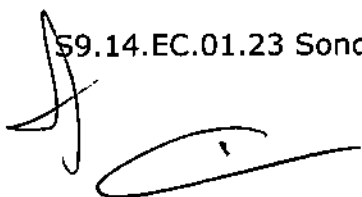




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

S9.14.AD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.AD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.AD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.BA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.BA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.BA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.BA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.BB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.BB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.BB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.BB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.BC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.BC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.BC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.BC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.BD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.BD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.BD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.BD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.DA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.DA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.DA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable

S9.14.DA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.DB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.DB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.DB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.DB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.DC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.DC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.DC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.DC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.DD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.DD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.DD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.DD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.EA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.EA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.EA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.EA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.EB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.EB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.EB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.EB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.EC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.EC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable

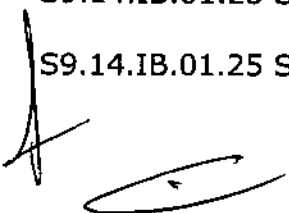




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

S9.14.EC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.EC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.ED.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.ED.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.ED.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.ED.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.GA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.GA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.GA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.GA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.GB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.GB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.GB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.GB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.GC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.GC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.GC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.GC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.GD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.GD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.GD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.GD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.14.HA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.HA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.HA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.HA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.HB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.HB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.HB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.HB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.HC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.HC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.HC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.HC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.HD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.HD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.HD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.HD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.IA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.IA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.IA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.IA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.IB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.IB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.IB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable

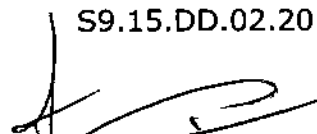




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

S9.14.IB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.IC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.IC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.IC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.IC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.ID.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.14.ID.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.14.ID.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.14.ID.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.AA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.AA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.AA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.AB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.AB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.AB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.AC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.AC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.AC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.AD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.AD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.AD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.BA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.15.BA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.BA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.BB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.BB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.BB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.BC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.BC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.BC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.BD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.BD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.BD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.DA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.DA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.DA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.DB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.DB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.DB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.DC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.DC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.DC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.DD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.DD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.DD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

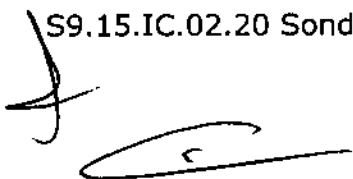




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

S9.15.EA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.EA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.EA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.EB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.EB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.EB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.EC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.EC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.EC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.ED.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.ED.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.ED.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.GA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.GA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.GA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.GB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.GB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.GB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.GC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.GC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.GC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.GD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.15.GD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.GD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15. IC01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.HA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.HA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.HA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.HB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.HB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.HB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.HC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.HC.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.HC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.HD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.HD.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.HD.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.IA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.IA.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.IA.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.IB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.IB.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.IB.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.IC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.IC.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

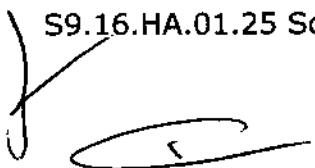




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

S9.15.ID.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.15.ID.01.23 Sonda láser e iluminación, calibre 23, estéril, descartable
S9.15.ID.02.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.AA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.AA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.AB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.AB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.AC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.AC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.AD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.AD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.BA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.BA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.BB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.BB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.BC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.BC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.BD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.BD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.DA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.DA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.DB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable

S9.16.DB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.DC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.DC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.DD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.DD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.EA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.EA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.EB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.EB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.EC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.EC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.ED.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.ED.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.GA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.GA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.GB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.GB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.GC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.GC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.GD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.GD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
S9.16.HA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
S9.16.HA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- S9.16.HB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
- S9.16.HB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
- S9.16.HC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
- S9.16.HC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
- S9.16.HD.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
- S9.16.HD.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
- S9.16.IA.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
- S9.16.IA.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
- S9.16.IB.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
- S9.16.IB.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
- S9.16.IC.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
- S9.16.IC.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
- S9.16.ID.01.20 Sonda láser e iluminación, calibre 20, estéril, descartable
- S9.16.ID.01.25 Sonda láser e iluminación, calibre 25, estéril, descartable
- S9.20.0A.20 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 20 - Alcon Accurus - cinco por caja
- S9.20.0A.23 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 23 - Alcon Accurus - cinco por cajá.
- S9.20.0A.25 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 25 - Alcon Accurus - cinco por cajá.
- S9.20.0B.20 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 20 - Bausch&Lomb Millenium - cinco por caja

S9.20.0B.23 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 23 - Bausch&Lomb Millenium
- cinco por caja

S9.20.0B.25 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 25 - Bausch&Lomb Millenium
- cinco por caja

S9.20.0C.20 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 20 - Conectar Ocutome de 5
mm - cinco por caja

S9.20.0C.23 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 23 - Conectar Ocutome de 5
mm - cinco por caja

S9.20.0C.25 Sonda de fibra óptica con foco, calibre 25 - Conectar Ocutome de 5
mm - cinco por caja

S9.21.0A.20 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 20, Alcon Accurus,
cinco por caja

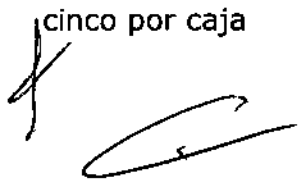
S9.21.0A.23 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 23, Alcon Accurus,
cinco por caja

S9.21.0B.20 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 20, Alcon Accurus,
cinco por caja

S9.21.0B.23 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 23, Alcon Accurus,
cinco por caja

S9.21.0C.20 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 20, Alcon Accurus,
cinco por caja

S9.21.0C.23 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 23, Alcon Accurus,
cinco por caja





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

S9.21.0D.20 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 20, Bausch&Lomb Stellaris PC - cinco por caja

S9.21.0D.23 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 23, Bausch&Lomb Stellaris PC - cinco por caja

S9.21.0D.25 Sonda de fibra óptica de ángulo amplio, calibre 25, Bausch&Lomb Stellaris PC - cinco por caja

S9.22.0C.20 Sonda de fibra óptica con parche ocular, calibre 20, conectar Ocutome de 5 mm, cinco por caja

S9.22.0C.23 Sonda de fibra óptica con parche ocular, calibre 23, conectar Ocutome de 5 mm, cinco por caja

S9.23.0C.25 Sonda lumínica con anillo ajustable, calibre 25, conectar Ocutome de 5 mm, cinco por caja

S9.23.0D.25 Sonda lumínica con anillo ajustable, calibre 25, Bausch&Lomb Stellaris PC - 5 por caja

S9.23.0E.25 Sonda lumínica con anillo ajustable, calibre 25, Alcon Constellation - 5 por caja

Período de vida útil: 5 años para las sondas que empiezan con S9.20 / S9.21 / S9.22 / S9.23 y 3 años para el resto de los productos.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI SAS.

Lugar/es de elaboración: 20-22 Rue Louis Armand, 75015, Paris, Francia.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 ENE 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

F
0997


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