



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

770

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1569-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1.770

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 MADHU INSTRUMENTS, nombre descriptivo CUCHILLAS Y BISTURIES QUIRURGICOS y nombre técnico Hojas, de Bisturi, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 67 a 69 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1770

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-17, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1569-15-4

DISPOSICIÓN N°

1770

GP

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

1770



**INSTRUCCIONES DE USO** CUCHILLAS Y BISTURIES QUIRURGICOS

**CUCHILLAS DESCARTABLES**

23 FEB. 2016

Fabricado por :  
**MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.**

**F-90/3D, Okhla Industrial Area**  
**Phase -I, New Delhi 110 020, INDIA**

Importado por :  
**VISION MEDICA 2000 S.A.**  
**Urquiza 468**

**1215 CABA, Argentina**  
**CODIGO/REF yyyyyyy**  
**MARCA MADHU INSTRUMENTS**  
**MODELO xxxxx**

**CAJA : Una caja contiene 10 cuchillas oftálmicas**

**ESTERIL/OXIDO DE ETILENO**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo). No reesterilizar.**

**Mantener a temperatura entre 5° y 55°C. No exponer a la luz solar.**

**Ver instructivo de uso**

**No utilizar si el envase se encuentra dañado.**

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

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2192-17**

Daniel Carrió  
Director Técnico  
M.N. 12.269

Claudio Marcelo Martínez  
PRESIDENTE

CUCHILLAS Y BISTURIES QUIRURGICOS  
PM 2192-17 CUCHILLAS DESCARTABLES



**VISION MEDICA 2000 S.A.**

**ANEXO III.B.**

**MODELO DE RÓTULO**

**CUCHILLAS DESCARTABLES**

Fabricado por :

**MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.**

**F-90/3D, Okhla Industrial Area**

**Phase -I , New Delhi 110 020, INDIA**

Importado por :

**VISION MEDICA 2000 S.A.**

**Urquiza 468**

**1215 CABA, Argentina**

**CODIGO/REF yyyyyyy**

**MARCA MADHU INSTRUMENTS**

**MODELO xxxxx**

**ESTERIL/OXIDO DE ETILENO**

**LOTE xxxx**

**Fecha de vencimiento xx/xxxx**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo). No reesterilizar.**

**CANTIDAD : 1 caja contine 10 cuchillas oftálmicas**

**Almacenar a temperatura entre 5° y 55°C. No exponer a la luz solar.**

**Ver instructivo de uso**

**No utilizar si el envase se encuentra dañado.**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2192-17**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**CLAUDIO MARTINEZ  
PRESIDENTE**

**Daniel Carrió  
Director Técnico  
M.N. 12.269**

1770



### INDICACION

Micro cuchillas de incisión estériles de un solo uso para hacer la incisión corneal o la esclerótica durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos .

### CONTRAINDICACIONES

- No se conocen

### INSTRUCCIONES DE USO

- Abra la bolsa estéril ( POR UNA PERSONA no estéril ) y luego dejar caer la cuchilla con la bandeja sobre una superficie estéril sin tocarlo.
- Retire la hoja poco a poco tomando cuidado de no tocar el filo de la cuchilla con la bandeja.
- El mando de la cuchilla es para un solo uso .

### ESTERILIZACION y EMBALAJE

- Las cuchillas de micro Incisión cuchillas se suministran estériles , en bolsas individuales.
- Diez de estas bolsas se encuentran adentro de una caja externa rotulada .
- El embalaje contiene cuchillas de micro incisión y literatura médica.
- El producto es **ESTÉRIL** y está esterilizado por oxido de etileno y presentado y en una caja plástica sellada conteniendo adentro un pouch esterilizado.Producto de **UN SOLO USO**. No reesterilizar.
- No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o dañado.
- Mantener alejado de la exposición solar.

### FORMA DE PRESENTACIÓN

Embalaje primario : pouch de papel y film

Embalaje secundario : caja de cartón corrugado

Cantidad por caja : 10 cuchillas oftálmicas

### ALMACENAJE Y TRANSPORTE

- Almacenar en una temperatura entre 5 y 55°C.
- Mantener alejada de la exposición solar.

Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.289

Claudio Marcelo Martinez  
PRESIDENTE





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1569-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1770**, y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA '2000 S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CUCHILLAS Y BISTURIES QUIRURGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234-Hojas, de Bisturi

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADHU INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Micro cuchillas de incisión estériles de un solo uso para hacer la incisión corneal o la esclerótica durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos

Modelo/s: MIPL/C3/LANCE/PQ/XX (punta de lanza 15 a 45 grados)

MIPL/C3/SLIT/PQ/XX (Hendidura 1,2 a 4 mm)

MIPL/C3/MVR/PQ/XX (MVR calibre 19 y 20)

MIPL/C3/CRESCENT/PQ/XX (Creciente)

MIPL/C3/ENLARGER/PQ/XX (Ampliador 5 mm a 5,5 mm)



Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por caja de 10 cuchillas oftálmicas

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD

Lugar/es de elaboración: F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi  
110020, India

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2192-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
...**23 FEB. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1770**



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.