



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

DISPOSICIÓN N° 5163

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-253-10-7 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.

5! Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5163

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 SHARPOINT, nombre descriptivo BISTURÍES DESCARTABLES PARA OFTALMOLOGÍA y nombre técnico BISTURÍES, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 173 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-350-25, 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. Inscribáse 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

57.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 3**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-253-10-7

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A. N. M. S. J.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

...**5163**.....

Nombre descriptivo: BISTURÍES DESCARTABLES PARA OFTALMOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239 - BISTURÍES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: incisiones oftalmológicas.

Modelo/s: 51-1901 cuchillo para vitrectomía, calibre 19

51-2001 cuchillos para vitrectomía, calibre 20

51-2061 cuchillo estilete FH angulado, calibre 20

52-1001 Cuchillo de parentesis estilete

52-1361 cuchillo para cornea clara de 1,3 mm con marcas

52-1361W cuchillo para cornea clara de 1,3 mm con marcas

52-1501 cuchillo microcirugía 15 grados

52-1502 cuchillo microcirugía 15 grados hoja y punta

52-1512 microcuchilla 15 grados y punta 1,5 mm

51-1531 cuchillo microcirugía 15 grados 3 mm

51-1532 cuchillos microcirugía 15 grados hoja y punta 3 mm

51-1551 cuchillo microcirugía 15 grados, 5 mm

51-1552 cuchillo microcirugía hoja y punta 15 grados, 5 mm

52-1561 cuchillo microcirugía angulado, 15 grados

52-1591 microcuchillo asa completa, angulado, 15 grados

52-1661 cuchillo para córnea clara con marcas, 1,6 mm

52-1761 cuchillo para córnea clara con marcas, 1,7 mm

52-1761W. cuchillo para córnea clara con marcas, 1,7 mm

52-2201 cuchillo microcirugía, 22,5 grados

52-2562 cuchilla de corte y punta, 2,5 mm, angulada

52-2631 cuchillo de corte doble, 2,65 mm angulado



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

..//

- 52-2632 cuchillo de corte doble hoja y punta , 2,65 mm angulado
- 52-2634 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, recto, 2,65 mm
- 52-2635 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado 2,65 mm
- 52-2661 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm angulado
- 52-2662 cuchilla de corte y punta , 2,65 mm angulada
- 52-2663 cuchillo para córnea clara 2,65 mm angulado
- 52-2735 cuchillo para córnea clara, lados paralelos 2,75 mm angulado
- 52-2761 cuchillo de corte, asa completa 2,75 mm angulado
- 52-2762 cuchilla de corte y punta 2,75 mm angulada
- 52-2763 cuchillo para córnea clara 2,75 mm angulado
- 52-2801 cuchillo de corte, asa completa 2,85 mm, recto
- 52-2831 cuchillo de corte doble, 2,8 mm angulado
- 52-2832 cuchillo de corte doble hoja y punta , 2,8 mm angulado
- 52-2835 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 2,85 mm
- 52-2861 cuchillo de corte, asa completa 2,85 mm angulado
- 52-2862 cuchilla de corte y punta 2,85 mm angulada
- 52-2863 cuchillo para córnea clara - 2,85 mm angulado
- 52-2901 cuchillo de corte, asa completa 3,0 mm recto
- 52-2911 cuchillo de corte paralelo, 3,0 mm recto
- 52-2912 asa completa paralelo de corte, 3,00 mm, angulado con bisel hacia arriba
- 52-2913 cuchilla y punta paralelos de corte, 3,00 mm angulado con bisel hacia arriba
- 52-2931 cuchillo de corte doble, 3,0 mm angulado
- 52-2961 cuchillo de corte, asa completa 3,0 mm angulado
- 52-2962 cuchilla de corte y punta 3,0 mm angulada
- 52-3001 cuchillo microcirugía 30 grados
- 52-3002 cuchillo microcirugía 30 grados, hoja y punta
- 52-3035 cuchillo para córnea clara, 3,0 mm lados paralelos, angulado
- 52-3036 microcuchillo 30 grados, 3,5 mm
- 52-3061 cuchillo para córnea clara - 3,0 mm angulado



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

..//

- 52-3201 cuchillo de corte, asa completa 3,2 mm recto
- 52-3212 asa completa paralelo de corte, 3,2 mm, angulado con bisel hacia arriba
- 52-3231 cuchillo de corte doble, 3,2 mm angulado
- 52-3235 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm lados paralelos, angulado
- 52-3261 cuchillo de corte, asa completa 3,2 mm angulado
- 52-3262 cuchilla de corte y punta 3,2 mm angulada
- 52-3263 cuchillo para córnea clara - 3,2 mm angulada
- 52-3503 cuchillo de profundidad de precisión, 350 micrones
- 52-3531 cuchillo doble, 3,5 mm, angulado
- 52-3561 cuchillo de corte, asa completa 3,5 mm angulado
- 52-4501 cuchillo microcirugía 45 grados
- 52-4502 cuchillo microcirugía hoja y punta 45 grados
- 56-4001 Implante asa completa, 4,0 mm, recto
- 56-4061 cuchillo para implante, 4,0 mm, angulado
- 56-5261 cuchillo para implante 5,2 mm, angulado
- 71-1901 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 19
- 71-2001 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 20
- 71-2061 cuchillo estilete mango completo, angulado, calibre 20
- 71-2301 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 23
- 71-2501 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 25
- 72-0301 cuchillo de profundidad restringida, 300 micrones
- 72-0303 cuchillo de profundidad de precisión, 300 micrones
- 72-0401 cuchillo de profundidad restringida, 450 micrones
- 72-0503 cuchillo de profundidad de precisión, 500 micrones
- 72-1001 cuchillo de corte, asa completa 1,0 mm recto
- 72-1361 cuchillo para córnea clara, 1,3 mm con marcas
- 72-1501 microcuchillo 15 grados
- 72-1501G cuchillo con protector, 15 grados
- 72-1502 microcuchilla 15 grados y punta
- 72-1531 microcuchillo 15 grados, 3 mm



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

..//

- 72-1532 microcuchilla 15 grados y punta, 3 mm
- 72-1540 cuchillo de corte, 1,5 mm marca IQ, angulado
- 72-1551 microcuchillo 15 grados, 5 mm
- 72-1552 microcuchilla 15 grados y punta, 5 mm
- 72-1591 microcuchillo 15 grados, asa completa, angulado
- 72-1661 cuchillo para córnea clara, 1,6 mm, con marcas
- 72-2040 cuchillo de corte, marca IQ, 2,0 mm angulado
- 72-2201 microcuchillo 22,5 grados
- 72-2202 microcuchilla 22,5 grados y punta
- 72-2231 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,2 mm
- 72-2240 cuchillo de corte, marca IQ, 2,25 mm angulado
- 72-2431 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,4 mm
- 72-2531 cuchillo de corte, asa completa, 2,5 mm, angulado, doble bisel
- 72-2540 cuchillo de corte, marca IQ, 2,5 mm angulado
- 72-2561 cuchillo de corte, asa completa, 2,5 mm, angulado
- 72-2561G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 2,5 mm
- 72-2562 cuchilla de corte y punta 2,5 mm angulada
- 72-2631 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm, angulado, doble bisel
- 72-2635 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, lados paralelos, angulado
- 72-2640 cuchillo de corte marca IQ, 2,65 mm, angulado
- 72-2661 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm, angulado
- 72-2661G cuchillo de corte con protector, mango completo, 2,65 mm, angulado
- 72-2662 cuchilla de corte y punta 2,65 mm angulada
- 72-2663 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, angulado
- 72-2735 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 2,75 mm
- 72-2740 cuchillo de corte angulado 2,75 mm
- 72-2761 cuchillo de corte, asa completa, 2,75 mm, angulado

S.



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

..//

72-2761G cuchillo de corte con protector, mango completo, 2,75 mm angulado

72-2762 cuchilla de corte y punta 2,75 mm angulada

72-2763 cuchillo para córnea clara, 2,75 mm, angulado

72-2763G cuchillo para córnea clara, con protector, angulado, 2,75 mm

72-2801 cuchillo de corte, asa completa, 2,85 mm, recto

72-2831 cuchillo de corte, asa completa, 2,8 mm, angulado, doble bisel

72-2835 cuchillo para córnea clara 2,85 mm, lados paralelos, angulado

72-2840 cuchillo de corte 2,85 mm, angulado

72-2861 cuchillo de corte, asa completa, 2,85 mm, angulado

72-2861G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 2,85 mm

72-2862 cuchilla de corte y punta 2,85 mm angulada

72-2863 cuchillo para córnea clara, 2,85 mm, angulado

72-2863G cuchillo para córnea clara, protegido, angulado, 2,85 mm

72-2901 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm recto

72-2912 cuchillo de corte paralelo, asa completa, 3,0 mm, angulado, bisel hacia arriba

72-2913 cuchilla paralela de corte y punta, 3,0 mm, angulada, bisel hacia arriba

72-2931 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm, angulado, doble bisel

72-2961 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm, angulado

72-2961G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 3,00 mm

72-2962 cuchilla de corte y punta 3,0 mm angulada

72-3001 microcuchillo 30 grados

72-3002 microcuchilla 30 grados y punta

72-3034 cuchillo para córnea clara, lados paralelos 3,00 mm, recto

72-3035 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 3,00 mm

72-3036 microcuchillo 30 grados, 3,5 mm

72-3040 cuchillo de corte 3,0 mm angulado



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

..//

- 72-3061 cuchillo para córnea clara, 3,00 mm, angulado
- 72-3201 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, recto
- 72-3212 cuchillo de corte paralelo, asa completa, 3,2 mm, angulado, bisel hacia arriba
- 72-3231 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado, doble bisel
- 72-3235 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm, lados paralelos, angulado
- 72-3240 cuchillo de corte, angulado, 3,2 mm
- 72-3261 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado
- 72-3261G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 3,2 mm
- 72-3262 cuchilla de corte y punta, 3,2 mm, angulada
- 72-3263 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm, angulado
- 72-3270 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado -70
- 72-3503 cuchillo de profundidad de precisión, 350 micrones
- 72-3531 cuchillo de corte, asa completa, 3,5 mm, angulado, doble bisel
- 72-3561 cuchillo de corte, asa completa, 3,5 mm, angulado
- 72-4501 microcuchillo 45 grados
- 72-4502 microcuchilla 45 grados y punta
- 72-5163 cuchillo de corte, asa completa, 4,1 mm, angulado
- 72-5503 cuchillo de profundidad de precisión, 550 micrones
- 72-6003 cuchillo de profundidad de precisión, 600 micrones
- 74-1000 Sharptome, asa completa, recto
- 74-1010 Sharptome, asa completa, bisel hacia arriba
- 74-1010G cuchillo en medialuna, con protector, mango completo, bisel hacia arriba
- 74-1020 Sharptome, asa completa, bisel hacia abajo
- 74-1031 Sharptome asa completa, doble biselado angular
- 74-2261 cuchillo cuchara asa completa, 2,2 mm, angular
- 74-3061 cuchillo cuchara asa completa, 3,0 mm, angular
- 74-5000 cuchilla Sharptome y punta, recta
- 74-5062 cuchilla Sharptome y punta, biselado hacia arriba



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

..//

- 74-6910 cuchillo en mini-medialuna, 1,25 mm, angulado
- 75-1214 cuchillo marca Cleartrap 1,2 mm x 1,4 mm
- 75-1517 cuchillo marca Cleartrap 1,5 mm x 1,7 mm, angulado
- 75-1520 cuchillo marca Cleartrap 1,5 mm x 2,0 mm con marcas
- 75-1720 cuchillo marca Cleartrap 1,7 mm x 2,0 mm con marcas
- 75-2522 cuchillo marca Cleartrap 2,5 mm x 2,9 mm, angulado
- 75-2524 cuchillo marca Cleartrap 2,5 mm x 3,2 mm, angulado
- 75-2723 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,0 mm, angulado
- 75-2724 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,2 mm, angulado
- 75-2725 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,5 mm, angulado
- 75-2726 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,75 mm, angulado
- 75-2824 cuchillo marca Cleartrap 2,85 mm x 3,2 mm, angulado
- 75-2825 cuchillo marca Cleartrap 2,85 mm x 3,5 mm, angulado
- 75-2826 cuchillo marca Cleartrap 2,85 mm x 3,75 mm, angulado
- 75-2925 cuchillo marca Cleartrap 3,0 mm x 3,5 mm, angulado
- 75-3225 cuchillo marca Cleartrap 3,2 mm x 3,5 mm, angulado
- 7502 cuchilla/punta RS, 15 grados, 6 por paquete
- 7503 RS mango completa, 15 grados, 6 por paquete
- 76-3461 Implante Pilot, asa completa, 3,5 angulado
- 76-3761 Implante Pilot, asa completa, 3,75 angulado
- 76-4061 Implante Pilot, asa completa, 4,0 mm angulado
- 76-5161 Implante Pilot, asa completa, 5,2 angulado
- 76-5261 Implante Pilot, asa completa, 5,2 mm angulado
- 76-5361 Implante Pilot, asa completa, 3,2 mm angulado
- 76-5561 Implante Pilot, asa completa, 5,5 mm angulado
- 76-6061 Implante Pilot, asa completa, 6,0 mm angulado
- 77-1214 cuchillo marca Cleartrap IQ 1,2 mmx 1,4 mm, angular
- 77-1517 cuchillo marca IQ Cleartrap 1,5 mmx 1,7 mm, angular
- 77-1725 cuchillo marca IQ Cleartrap 1,7 mmx 2,5 mm, angular
- 77-2723 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,75 mmx 3,0 mm, angular
- 77-2724 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,75 mmx 3,2 mm, angular



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

..//

77-2824 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,85 mmx 3,2 mm, angular
78-2010 cuchillo de paréntesis marca Clearport, con protector, 1,1 mm
78-2019 cuchillo marca Clearport con marcadores 1,4 mm
78-2310 cuchillo de paracentisis marca Clearport, 0,8 mm
78-2510 cuchillo de paracentisis marca Clearport 0,6 mm
78-5700 cuchilla y punta esclerotomo, recta
78-6600 cuchilla Lamelar #6600 y punta, angular
78-6810 cuchilla para agujas, recta
78-6900 microcuchilla #6900 cuchilla y punta, recta
Período de vida útil: Producto Estéril de un solo uso. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: SURGICAL SPECIALTIES CORP.
Lugar/es de elaboración: 100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-253-10-7

DISPOSICIÓN Nº

5163

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

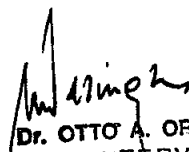



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5 1 6 3**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	5 1 6 3 
	Rotulos	

Razón social y Dirección del Fabricante:

SURGICAL SPECIALTIES CORP
 100 Dennis Drive
 Reading, PA 19606 Estados Unidos


SHARPOINT
 REF 72-1501
 6 Unidades

15°
 Bisturí plano
 LOT AAAA-MM
 LOTCODE 2
 ESTERIL/R
 CE
 120
 6 001

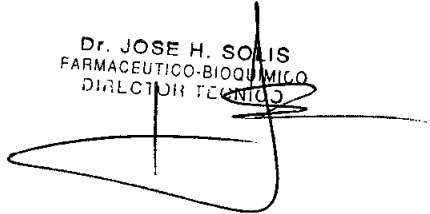
En etiqueta adjunta a la caja:

Sharpoint – Bisturí plano
 REF 72-1501 – 6 Unidades – 15°
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 350-25
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
 Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
 DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
 Elaborada por: SURGICAL SPECIALTIES
 Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias.

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECCION TECNICO



5 1 6 3



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 1
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

SHARPOINT

Ref 72-1501

6 Unidades

15°

Bisturí Plano

CE

Lote AAAA-MM

Fecha de Vencimiento: AAAA-MM

No reutilizar

Esteril R

DT: Dr. José H.Solis – Farmacéutico- MP Nro. 8453

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 350-25

Razón social y Dirección del Fabricante:

SURGICAL SPECIALTIES CORP

100 Dennis Drive

Reading, PA 19606 Estados Unidos

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8"

Capital Federal – Buenos Aires

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Mantener a temperatura ambiente en lugar limpio.

Los bisturíes han sido esterilizados por radiación Gamma.

**OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.**

**Dr. JOSÉ H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO**



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-253-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.163**, 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: BISTURÍES DESCARTABLES PARA OFTALMOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239 – BISTURÍES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: incisiones oftalmológicas.

Modelo/s: 51-1901 cuchillo para vitrectomía, calibre 19

51-2001 cuchillos para vitrectomía, calibre 20

51-2061 cuchillo estilete FH angulado, calibre 20

52-1001 Cuchillo de parentesis estilete

52-1361 cuchillo para cornea clara de 1,3 mm con marcas

52-1361W cuchillo para cornea clara de 1,3 mm con marcas

52-1501 cuchillo microcirugía 15 grados

52-1502 cuchillo microcirugía 15 grados hoja y punta

52-1512 microcuchilla 15 grados y punta 1,5 mm

51-1531 cuchillo microcirugía 15 grados 3 mm

51-1532 cuchillos microcirugía 15 grados hoja y punta 3 mm

51-1551 cuchillo microcirugía 15 grados, 5 mm

51-1552 cuchillo microcirugía hoja y punta 15 grados, 5 mm

52-1561 cuchillo microcirugía angulado, 15 grados

52-1591 microcuchillo asa completa, angulado, 15 grados

52-1661 cuchillo para córnea clara con marcas, 1,6 mm

52-1761 cuchillo para córnea clara con marcas, 1,7 mm

52-1761W cuchillo para córnea clara con marcas, 1,7 mm

..//

- 52-2201 cuchillo microcirugía, 22,5 grados
- 52-2562 cuchilla de corte y punta, 2,5 mm, angulada
- 52-2631 cuchillo de corte doble, 2,65 mm angulado
- 52-2632 cuchillo de corte doble hoja y punta , 2,65 mm angulado
- 52-2634 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, recto, 2,65 mm
- 52-2635 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado 2,65 mm
- 52-2661 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm angulado
- 52-2662 cuchilla de corte y punta , 2,65 mm angulada
- 52-2663 cuchillo para córnea clara 2,65 mm angulado
- 52-2735 cuchillo para córnea clara, lados paralelos 2,75 mm angulado
- 52-2761 cuchillo de corte, asa completa 2,75 mm angulado
- 52-2762 cuchilla de corte y punta 2,75 mm angulada
- 52-2763 cuchillo para córnea clara 2,75 mm angulado
- 52-2801 cuchillo de corte, asa completa 2,85 mm, recto
- 52-2831 cuchillo de corte doble, 2,8 mm angulado
- 52-2832 cuchillo de corte doble hoja y punta , 2,8 mm angulado
- 52-2835 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 2,85 mm
- 52-2861 cuchillo de corte, asa completa 2,85 mm angulado
- 52-2862 cuchilla de corte y punta 2,85 mm angulada
- 52-2863 cuchillo para córnea clara - 2,85 mm angulado
- 52-2901 cuchillo de corte, asa completa 3,0 mm recto
- 52-2911 cuchillo de corte paralelo, 3,0 mm recto
- 52-2912 asa completa paralelo de corte, 3,00 mm, angulado con bisel hacia arriba
- 52-2913 cuchilla y punta paralelos de corte, 3,00 mm angulado con bisel hacia arriba
- 52-2931 cuchillo de corte doble, 3,0 mm angulado
- 52-2961 cuchillo de corte, asa completa 3,0 mm angulado
- 52-2962 cuchilla de corte y punta 3,0 mm angulada
- 52-3001 cuchillo microcirugía 30 grados
- 52-3002 cuchillo microcirugía 30 grados, hoja y punta





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

..//

- 52-3035 cuchillo para córnea clara, 3,0 mm lados paralelos, angulado
- 52-3036 microcuchillo 30 grados, 3,5 mm
- 52-3061 cuchillo para córnea clara - 3,0 mm angulado
- 52-3201 cuchillo de corte, asa completa 3,2 mm recto
- 52-3212 asa completa paralelo de corte, 3,2 mm, angulado con bisel hacia arriba
- 52-3231 cuchillo de corte doble, 3,2 mm angulado
- 52-3235 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm lados paralelos, angulado
- 52-3261 cuchillo de corte, asa completa 3,2 mm angulado
- 52-3262 cuchilla de corte y punta 3,2 mm angulada
- 52-3263 cuchillo para córnea clara - 3,2 mm angulada
- 52-3503 cuchillo de profundidad de precisión, 350 micrones
- 52-3531 cuchillo doble, 3,5 mm, angulado
- 52-3561 cuchillo de corte, asa completa 3,5 mm angulado
- 52-4501 cuchillo microcirugía 45 grados
- 52-4502 cuchillo microcirugía hoja y punta 45 grados
- 56-4001 Implante asa completa, 4,0 mm, recto
- 56-4061 cuchillo para implante, 4,0 mm, angulado
- 56-5261 cuchillo para implante 5,2 mm, angulado
- 71-1901 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 19
- 71-2001 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 20
- 71-2061 cuchillo estilete mango completo, angulado, calibre 20
- 71-2301 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 23
- 71-2501 cuchillo para vitrectomía, asa completa, calibre 25
- 72-0301 cuchillo de profundidad restringida, 300 micrones
- 72-0303 cuchillo de profundidad de precisión, 300 micrones
- 72-0401 cuchillo de profundidad restringida, 450 micrones
- 72-0503 cuchillo de profundidad de precisión, 500 micrones
- 72-1001 cuchillo de corte, asa completa 1,0 mm recto
- 72-1361 cuchillo para córnea clara, 1,3 mm con marcas
- 72-1501 microcuchillo 15 grados

S

..//

- 72-1501G cuchillo con protector, 15 grados
- 72-1502 microcuchilla 15 grados y punta
- 72-1531 microcuchillo 15 grados, 3 mm
- 72-1532 microcuchilla 15 grados y punta, 3 mm
- 72-1540 cuchillo de corte, 1,5 mm marca IQ, angulado
- 72-1551 microcuchillo 15 grados, 5 mm
- 72-1552 microcuchilla 15 grados y punta, 5 mm
- 72-1591 microcuchillo 15 grados, asa completa, angulado
- 72-1661 cuchillo para córnea clara, 1,6 mm, con marcas
- 72-2040 cuchillo de corte, marca IQ, 2,0 mm angulado
- 72-2201 microcuchillo 22,5 grados
- 72-2202 microcuchilla 22,5 grados y punta
- 72-2231 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,2 mm
- 72-2240 cuchillo de corte, marca IQ, 2,25 mm angulado
- 72-2431 cuchillo para incisión, mango completo, angulado, doble bisel, 2,4 mm
- 72-2531 cuchillo de corte, asa completa, 2,5 mm, angulado, doble bisel
- 72-2540 cuchillo de corte, marca IQ, 2,5 mm angulado
- 72-2561 cuchillo de corte, asa completa, 2,5 mm, angulado
- 72-2561G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 2,5 mm
- 72-2562 cuchilla de corte y punta 2,5 mm angulada
- 72-2631 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm, angulado, doble bisel
- 72-2635 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, lados paralelos, angulado
- 72-2640 cuchillo de corte marca IQ, 2,65 mm, angulado
- 72-2661 cuchillo de corte, asa completa, 2,65 mm, angulado
- 72-2661G cuchillo de corte con protector, mango completo, 2,65 mm, angulado
- 72-2662 cuchilla de corte y punta 2,65 mm angulada
- 72-2663 cuchillo para córnea clara, 2,65 mm, angulado



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

..//

- 72-2735 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 2,75 mm
- 72-2740 cuchillo de corte angulado 2,75 mm
- 72-2761 cuchillo de corte, asa completa, 2,75 mm, angulado
- 72-2761G cuchillo de corte con protector, mango completo, 2,75 mm angulado
- 72-2762 cuchilla de corte y punta 2,75 mm angulada
- 72-2763 cuchillo para córnea clara, 2,75 mm, angulado
- 72-2763G cuchillo para córnea clara, con protector, angulado, 2,75 mm
- 72-2801 cuchillo de corte, asa completa, 2,85 mm, recto
- 72-2831 cuchillo de corte, asa completa, 2,8 mm, angulado, doble bisel
- 72-2835 cuchillo para córnea clara 2,85 mm, lados paralelos, angulado
- 72-2840 cuchillo de corte 2,85 mm, angulado
- 72-2861 cuchillo de corte, asa completa, 2,85 mm, angulado
- 72-2861G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 2,85 mm
- 72-2862 cuchilla de corte y punta 2,85 mm angulada
- 72-2863 cuchillo para córnea clara, 2,85 mm, angulado
- 72-2863G cuchillo para córnea clara, protegido, angulado, 2,85 mm
- 72-2901 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm recto
- 72-2912 cuchillo de corte paralelo, asa completa, 3,0 mm, angulado, bisel hacia arriba
- 72-2913 cuchilla paralela de corte y punta, 3,0 mm, angulada, bisel hacia arriba
- 72-2931 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm, angulado, doble bisel
- 72-2961 cuchillo de corte, asa completa, 3,0 mm, angulado
- 72-2961G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 3,00 mm
- 72-2962 cuchilla de corte y punta 3,0 mm angulada
- 72-3001 microcuchillo 30 grados
- 72-3002 microcuchilla 30 grados y punta
- 72-3034 cuchillo para córnea clara, lados paralelos 3,00 mm, recto

..//

- 72-3035 cuchillo para córnea clara, lados paralelos, angulado, 3,00 mm
- 72-3036 microcuchillo 30 grados, 3,5 mm
- 72-3040 cuchillo de corte 3,0 mm angulado
- 72-3061 cuchillo para córnea clara, 3,00 mm, angulado
- 72-3201 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, recto
- 72-3212 cuchillo de corte paralelo, asa completa, 3,2 mm, angulado, bisel hacia arriba
- 72-3231 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado, doble bisel
- 72-3235 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm, lados paralelos, angulado
- 72-3240 cuchillo de corte, angulado, 3,2 mm
- 72-3261 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado
- 72-3261G cuchillo de corte con protector, mango completo, angulado, 3,2 mm
- 72-3262 cuchilla de corte y punta, 3,2 mm, angulada
- 72-3263 cuchillo para córnea clara, 3,2 mm, angulado
- 72-3270 cuchillo de corte, asa completa, 3,2 mm, angulado -70
- 72-3503 cuchillo de profundidad de precisión, 350 micrones
- 72-3531 cuchillo de corte, asa completa, 3,5 mm, angulado, doble bisel
- 72-3561 cuchillo de corte, asa completa, 3,5 mm, angulado
- 72-4501 microcuchillo 45 grados
- 72-4502 microcuchilla 45 grados y punta
- 72-5163 cuchillo de corte, asa completa, 4,1 mm, angulado
- 72-5503 cuchillo de profundidad de precisión, 550 micrones
- 72-6003 cuchillo de profundidad de precisión, 600 micrones
- 74-1000 Sharptome, asa completa, recto
- 74-1010 Sharptome, asa completa, bisel hacia arriba
- 74-1010G cuchillo en medialuna, con protector, mango completo, bisel hacia arriba
- 74-1020 Sharptome, asa completa, bisel hacia abajo
- 74-1031 Sharptome asa completa, doble biselado angular
- 74-2261 cuchillo cuchara asa completa, 2,2 mm, angular





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

..//

74-3061 cuchillo cuchara asa completa, 3,0 mm, angular

74-5000 cuchilla Sharptome y punta, recta

74-5062 cuchilla Sharptome y punta, biselado hacia arriba

74-6910 cuchillo en mini-medialuna, 1,25 mm, angulado

75-1214 cuchillo marca Cleartrap 1,2 mm x 1,4 mm

75-1517 cuchillo marca Cleartrap 1,5 mm x 1,7 mm, angulado

75-1520 cuchillo marca Cleartrap 1,5 mm x 2,0 mm con marcas

75-1720 cuchillo marca Cleartrap 1,7 mm x 2,0 mm con marcas

75-2522 cuchillo marca Cleartrap 2,5 mm x 2,9 mm, angulado

75-2524 cuchillo marca Cleartrap 2,5 mm x 3,2 mm, angulado

75-2723 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,0 mm, angulado

75-2724 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,2 mm, angulado

75-2725 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,5 mm, angulado

75-2726 cuchillo marca Cleartrap 2,75 mm x 3,75 mm, angulado

75-2824 cuchillo marca Cleartrap 2,85 mm x 3,2 mm, angulado

5, 75-2825 cuchillo marca Cleartrap 2,85 mm x 3,5 mm, angulado

75-2826 cuchillo marca Cleartrap 2,85 mm x 3,75 mm, angulado

75-2925 cuchillo marca Cleartrap 3,0 mm x 3,5 mm, angulado

75-3225 cuchillo marca Cleartrap 3,2 mm x 3,5 mm, angulado

7502 cuchilla/punta RS, 15 grados, 6 por paquete

7503 RS mango completa, 15 grados, 6 por paquete

76-3461 Implante Pilot, asa completa, 3,5 angulado

76-3761 Implante Pilot, asa completa, 3,75 angulado

76-4061 Implante Pilot, asa completa, 4,0 mm angulado

76-5161 Implante Pilot, asa completa, 5,2 angulado

76-5261 Implante Pilot, asa completa, 5,2 mm angulado

76-5361 Implante Pilot, asa completa, 3,2 mm angulado

76-5561 Implante Pilot, asa completa, 5,5 mm angulado

76-6061 Implante Pilot, asa completa, 6,0 mm angulado

77-1214 cuchillo marca Cleartrap IQ 1,2 mmx 1,4 mm, angular

77-1517 cuchillo marca IQ Cleartrap 1,5 mmx 1,7 mm, angular

..//

77-1725 cuchillo marca IQ Cleartrap 1,7 mmx 2,5 mm, angular
77-2723 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,75 mmx 3,0 mm, angular
77-2724 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,75 mmx 3,2 mm, angular
77-2824 cuchillo marca IQ Cleartrap 2,85 mmx 3,2 mm, angular
78-2010 cuchillo de paréntesis marca Clearport, con protector, 1,1 mm
78-2019 cuchillo marca Clearport con marcadores 1,4 mm
78-2310 cuchillo de paracentisis marca Clearport, 0,8 mm
78-2510 cuchillo de paracentisis marca Clearport 0,6 mm
78-5700 cuchilla y punta esclerotomo, recta
78-6600 cuchilla Lamelar #6600 y punta, angular
78-6810 cuchilla para agujas, recta
78-6900 microcuchilla #6900 cuchilla y punta, recta

Período de vida útil: Producto Estéril de un solo uso. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada.

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

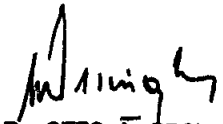
Nombre del fabricante: SURGICAL SPECIALTIES CORP.

Lugar/es de elaboración: 100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a25 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 5 1 6 3


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.