



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

DISPOSICIÓN N° 39514

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2634-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.

8
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 3954

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 BEAVER VISITEC, nombre descriptivo BISTURÍES OFTÁLMICOS DESCARTABLES y nombre técnico BISTURÍES, PARA CATARATAS, de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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 159 y 160 a 161 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-1033-27, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 3954

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2634-11-8

DISPOSICIÓN Nº

3954

Orsinger
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3954**.....

Nombre descriptivo: BISTURÍES OFTÁLMICOS DESCARTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-241 - BISTURÍES, PARA CATARATAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEAVER VISITEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para cortar, diseñar, punzar, retraer o separar tejido oftalmológico en procedimientos quirúrgicos de la especialidad. Están previstos para ser utilizados por un cirujano bajo su prescripción facultativa.

Modelo/s: 370145 Beaver Xstar Safety Slit Knife, 2.5mm, Single Bevel/ Beaver Xstar Hendidura de Seguridad 2.5mm.

370146 Beaver Xstar Safety Slit Knife 2.6mm, Single Bevel/ Beaver Xstar Hendidura de Seguridad 2.6mm.

370157 Atomic Edge Safety Knife, 3.0mm, DBL Bevel/ Atomic Edge Cuchillo de Seguridad 3,0mm.

370159 Atomic Edge Safety Knife, 2.8mm DBL Bevel/ Atomic Edge Cuchillo de Seguridad 2,8mm.

370225 Atomic Edge Accurate Depth, 250 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 250 micrones.

370230 Atomic Edge Accurate Depth, 300 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 300 micrones.

370235 Atomic Edge Accurate Depth, 350 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 350 micrones.

370240 Atomic Edge Accurate Depth, 400 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 400 micrones.



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

395 4

370250 Atomic Edge Accurate Depth, 500 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 500 micrones.

370255 Atomic Edge Accurate Depth, 550 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 550 micrones.

370260 Atomic Edge Accurate Depth, 600 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 600 micrones.

370262 Atomic Edge Accurate Depth, 625 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 625 micrones.

370265 Atomic Edge Accurate Depth, 650 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 650 micrones.

373025 Kojo Slit Knife 2.5mm Safety/ Kojo cuchillo oftálmico 2.5mm de Seguridad.

373032 Kojo Slit Knife 3.2mm Safety/ Kojo cuchillo oftálmico 3.2mm de Seguridad.

373332 Xstar Slit Knife 3.2mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 3.2mm.

§ 373432 Xstar Implant Knife 3.2mm/ Xstar Cuchillo para implante de 3.2mm.

373435 Xstar Implant Knife 3.5mm/ Xstar Cuchillo para implante de 3.5mm.

373718 X-STAR SLIT BLADE 1.8 45 DEGREE ANGLED/ Xstar Cuchillo oftálmico de 1.8mm, angulado 45 grados.

373722 X-STAR SLIT BLADE 2.2 45 DEGREE ANGLED/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.2mm, angulado 45 grados.

373724 X-STAR SLIT BLADE 2.4 45 DEGREE ANGLED/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.4mm, angulado 45 grados.

373725 Xstar Slit Knife 2.5mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.5mm.

373726 Xstar Slit Knife 2.6mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.6mm.

373727 Xstar Slit Knife 2.75mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.75mm.

373728 Xstar Slit Knife 2.8mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.8mm.

373730 Xstar Slit Knife 3.0mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 3.0mm.

373732 Xstar Slit Knife 3.2mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 3.2mm.

373735 Xstar Slit Knife 3.5mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 3.5mm.



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

3954

373741 Xstar Implant Knife 4.1mm, 45° Bevel Up/ Xstar Cuchillo para implante de 4.1mm, 45grados, bisel hacia arriba.

373752 KNIFE 5.2MM 45 DEG BEV UP MATTE IMPLANT/ Xstar Cuchillo para implante de 5.2mm, 45grados, bisel hacia arriba.

373807 Xstar Crescent Knife 2.5mm, 55° Bevel Up/ Xstar Crescent cuchillo de 2.5mm, 55° bisel hacia arriba.

373808 Xstar Crescent Knife 2.5mm/ Xstar Crescent cuchillo de 2.5mm.

373809 Xstar Crescent Knife 2.5mm, 55°, Bevel Down/ Xstar Crescent cuchillo de 2.5mm, 55° bisel hacia abajo.

373835 Xstar Implant Knife 3.5mm, 45°, Bevel Up/ Xstar Cuchillo para implante de 3.5mm, 45 grados, bisel hacia arriba.

374451 Blade 2.0mm 50° Bevel Down/ Cuchilla 2.0mm 50 grados bisel hacia abajo.

374520 Slit Blade 3.0mm 45° Bevel Up/ Cuchilla oftálmica 3.0mm 45 grados bisel hacia arriba.

374881 Optimum Blade 15° Straight/ Optimum cuchilla 15 grados recta.

374882 Optimum Blade 22.5° Straight/ Optimum cuchilla 22.5 grados recta.

374883 Optimum Blade 30° Straight/ Optimum cuchilla 30 grados recta.

374884 Optimum Blade 45° Straight/ Optimum cuchilla 45 grados recta.

374891 Optimum Knife 15° Straight/ Optimum cuchillo 15 grados recta.

374892 Optimum Knife 22.5° Straight/ Optimum cuchillo 22.5 grados recta.

374893 Optimum Knife 30° Straight/ Optimum cuchillo 30 grados recta.

374894 Optimum Knife 45° Straight/ Optimum cuchillo 45 grados recta.

375025 Accurate Depth Knife 250 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 250 micrones.

375030 Accurate Depth Knife 300 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 300 micrones.

375035 Accurate Depth Knife 350 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 350 micrones.

375050 Accurate Depth Knife 500 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 500 micrones.



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

375055 Accurate Depth Knife 550 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 550 micrones.

375060 Accurate Depth Knife 600 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 600 micrones.

375505 Slit Blade 1.5mm/ Cuchilla oftálmica de 1,5mm.

375516 Slit Blade 2.8mm 45° Bevel Down/ Cuchilla oftálmica de 2,8mm 45 grados bisel hacia abajo.

375520 Slit Blade 3.0mm 45° Bevel Down/ Cuchilla oftálmica de 3,0mm 45 grados bisel hacia abajo.

375522 Slit Blade 3.2mm 45° Bevel Down/ Cuchilla oftálmica de 3.2mm 45 grados bisel hacia abajo.

376620 Knife MVR 20G Angled/ Cuchillo MVR 20G Angulado.

376631 Knife MVR 23G Straight/ Cuchillo MVR 23G recto.

376632 Knife MVR 23G Angled/ Cuchillo MVR 23G Angulado.

376640 Knife MVR 19G Straight/ Cuchillo MVR 19G recto.

§ 378214 Beaver Xstar Safety Knife 1.4mm 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 1.4mm, 45 grados bisel simple.

378215 Beaver Xstar Safety Knife 1.5mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 1.5mm, 45 grados bisel simple.

378217 Beaver Xstar Safety Knife 1.7mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 1.7mm, 45 grados bisel simple.

378218 Beaver Xstar Safety Knife 1.8mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 1.8mm, 45 grados bisel simple.

378222 Beaver Xstar Safety Knife 2.2mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 2.2mm, 45 grados bisel simple.

378224 Beaver Xstar Safety Knife 2.4mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 2.4mm, 45 grados bisel simple.

378227 Beaver Xstar Safety Knife 2.75mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 2.75mm, 45 grados bisel simple.

378228 Beaver Xstar Safety Knife 2.8mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 2.8mm, 45 grados bisel simple.



3954

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

378230 Beaver Xstar Safety Knife 3.0mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 3.0mm, 45 grados bisel simple.

378231 Beaver EdgeAhead Safety Sideport MVR Knife 20G Angled/ Beaver EdgeAhead MVR cuchillo puerto lateral de seguridad 20G angulado.

378232 Beaver Xstar Safety Knife 3.2mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 3.2mm, 45 grados bisel simple.

378234 Beaver Xstar Safety Crescent Knife 2.5mm, 55° Bevel Up/ Beaver Xstar cuchillo creciente de seguridad 2.5mm, 55 grados, bisel hacia arriba.

378235 Beaver Optimum Safety Sideport Knife 2.5mm, 15° Straight/ Beaver Optimum Cuchillo con puerto lateral de seguridad de 2.5mm, 15 grados recto.

378236 Beaver Optimum Safety Knife 22.5°/ Beaver Optimum Cuchillo de seguridad de 22.5 grados.

378237 Beaver Optimum Safety Knife 30°/ Beaver Optimum Cuchillo de seguridad de 30 grados.

378238 Beaver Optimum Safety Knife 45°/ Beaver Optimum Cuchillo de seguridad de 45 grados.

§

378822 Beaver Xstar Safety Knife 2.2mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.2mm, angulado doble bisel.

378824 Beaver Xstar Safety Knife 2.4mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.4mm, angulado doble bisel.

378825 Beaver Xstar Safety Knife 2.5mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.5mm, angulado doble bisel.

378826 Beaver Xstar Safety Knife 2.65mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.65mm, angulado doble bisel.

378827 Beaver Xstar Safety Knife 2.75mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.75mm, angulado doble bisel.

378828 Beaver Xstar Safety Knife 2.8mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.8mm angulado doble bisel.

378829 Beaver Xstar Safety Knife 2.85mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.85mm, angulado doble bisel.



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

378830 Beaver Xstar Safety Knife 3.0mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 3.0mm, angulado doble bisel.

378832 Beaver Xstar Safety Knife 3.2mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 3.2mm, angulado doble bisel.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 411 Waverley Oaks RD, Waltham, MA 02452, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2634-11-8

DISPOSICIÓN N°

395 4

Orsingher
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

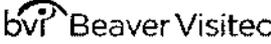
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3954**.....



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



	<p>Anexo III-B – Proyecto de Rótulo</p> <p>Bisturíes Oftálmicos</p>
---	--

Fabricante:
 Beaver Visitec International, Inc.
 411 Waverley Oaks Rd. Waltham, MA 02452. Estados Unidos

Bisturíes Oftálmicos descartables

Beaver Visitec®

Ref #: _____ Modelo: _____ Medida: _____

 XXXXXX
  XX - XXXX
  XX - XXXX

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

Importado por:
 VSA Alta Complejidad S.A.
 Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires
 Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

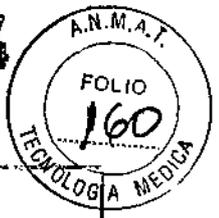
Autorizado por la ANMAT PM-1033-27

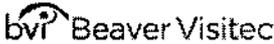

 Christian Papasian Knoll
 Farmacéutico M.N. N°13.323
 Director Técnico


 Luis A. Israei
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE



3954



	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</p> <p>Bisturios Oftalmicos descartables</p>
---	---

Fabricante:
Beaver Visitec International, Inc.
 411 Waverley Oaks Rd. Waltham, MA 02452. Estados Unidos

Bisturios Oftálmicos descartables
Beaver Visitec®



NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ
ABIERTO O DAÑADO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
 Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires
 Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-27

BISTURIOS

Definición del producto:

Los bisturís BVI Beaver Visitec son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para realizar incisiones o cortes, con aplicación especial en el área oftalmológica. Están contruidos por una hoja de acero inoxidable de grado médico, y un mango de polisulfona termo templada de alta resistencia termina y química y unidos por un adhesivo de grado médico en base de cianoacrilato. El código y la descripción del tipo de hoja se encuentran impresos en el envoltorio secundario del producto.

Instrucciones de Uso.

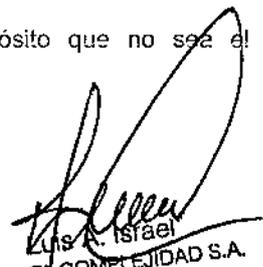
Los bisturís BVI beaver Visitec están diseñados para cumplir una función específica, la cual es la de cortar, diseccionar, punzar, retraer o separar tejido oftalmológico en procedimientos quirúrgicos de la especialidad.. Para ser utilizados por un cirujano bajo su prescripción facultativa. Estos instrumentos solo debe ser utilizados para el propósito para el que fueron diseñados. El cirujano es el responsable de la técnica Quirúrgica apropiada para la utilización de estos instrumentos.

Contraindicaciones:

Los bisturís BVI Beaver Visitec no debe utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

Advertencias


 Christian E. Papasian Knoll
 Farmacéutico M.N. N° 41222


 LUIS A. ISTÁEL
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE



3954



bvi Beaver Visitec

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Bisturios Oftalmicos descartables

El uso de un bisturí BVI Beaver Visitec de alta precisión en intervenciones del ojo humano requiere de destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional. Emplear antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Precauciones:

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

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

Inspección antes de su uso:

Todos los instrumentos son inspeccionados minuciosamente antes de ser enviados. Los instrumentos deber ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte. Deber inspeccionar el empaque perfecto antes de poner en uso un bisturí BVI BEAVER VISITEC.

Manejo y empleo:

Los bisturís BVI BEAVER VISITEC deben ser manipulados por personas enteramente familiarizadas con su uso. El contenido interior del pouch esta estéril, pero su envoltorio exterior no. Deberá tomarse las precauciones del caso para su inclusión en el campo quirúrgico. El instrumento debe manipularse con cuidado.

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


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2634-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3954**, y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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: BISTURÍES OFTÁLMICOS DESCARTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-241 – BISTURÍES, PARA CATARATAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEAVER VISITEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para cortar, diseñar, punzar, retraer o separar tejido oftalmológico en procedimientos quirúrgicos de la especialidad. Están previstos para ser utilizados por un cirujano bajo su prescripción facultativa.

Modelo/s: 370145 Beaver Xstar Safety Slit Knife, 2.5mm, Single Bevel/ Beaver Xstar Hendidura de Seguridad 2.5mm.

370146 Beaver Xstar Safety Slit Knife 2.6mm, Single Bevel/ Beaver Xstar Hendidura de Seguridad 2.6mm.

370157 Atomic Edge Safety Knife, 3.0mm, DBL Bevel/ Atomic Edge Cuchillo de Seguridad 3,0mm.

370159 Atomic Edge Safety Knife, 2.8mm DBL Bevel/ Atomic Edge Cuchillo de Seguridad 2,8mm.

370225 Atomic Edge Accurate Depth, 250 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 250 micrones.

370230 Atomic Edge Accurate Depth, 300 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 300 micrones.

370235 Atomic Edge Accurate Depth, 350 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 350 micrones.

..//

370240 Atomic Edge Accurate Depth, 400 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 400 micrones.

370250 Atomic Edge Accurate Depth, 500 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 500 micrones.

370255 Atomic Edge Accurate Depth, 550 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 550 micrones.

370260 Atomic Edge Accurate Depth, 600 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 600 micrones.

370262 Atomic Edge Accurate Depth, 625 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 625 micrones.

370265 Atomic Edge Accurate Depth, 650 micron/ Atomic Edge Profundidad Precisa 650 micrones.

373025 Kojo Slit Knife 2.5mm Safety/ Kojo cuchillo oftálmico 2.5mm de Seguridad.

373032 Kojo Slit Knife 3.2mm Safety/ Kojo cuchillo oftálmico 3.2mm de Seguridad.

373332 Xstar Slit Knife 3.2mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 3.2mm.

373432 Xstar Implant Knife 3.2mm/ Xstar Cuchillo para implante de 3.2mm.

373435 Xstar Implant Knife 3.5mm/ Xstar Cuchillo para implante de 3.5mm.

373718 X-STAR SLIT BLADE 1.8 45 DEGREE ANGLED/ Xstar Cuchillo oftálmico de 1.8mm, angulado 45 grados.

373722 X-STAR SLIT BLADE 2.2 45 DEGREE ANGLED/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.2mm, angulado 45 grados.

373724 X-STAR SLIT BLADE 2.4 45 DEGREE ANGLED/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.4mm, angulado 45 grados.

373725 Xstar Slit Knife 2.5mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.5mm.

373726 Xstar Slit Knife 2.6mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.6mm.

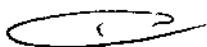
373727 Xstar Slit Knife 2.75mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.75mm.

373728 Xstar Slit Knife 2.8mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 2.8mm.

373730 Xstar Slit Knife 3.0mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 3.0mm.

373732 Xstar Slit Knife 3.2mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 3.2mm.

373735 Xstar Slit Knife 3.5mm/ Xstar Cuchillo oftálmico de 3.5mm.





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

373741 Xstar Implant Knife 4.1mm, 45° Bevel Up/ Xstar Cuchillo para implante de 4.1mm, 45grados, bisel hacia arriba.

373752 KNIFE 5.2MM 45 DEG BEV UP MATTE IMPLANT/ Xstar Cuchillo para implante de 5.2mm, 45grados, bisel hacia arriba.

373807 Xstar Crescent Knife 2.5mm, 55° Bevel Up/ Xstar Crescent cuchillo de 2.5mm, 55° bisel hacia arriba.

373808 Xstar Crescent Knife 2.5mm/ Xstar Crescent cuchillo de 2.5mm.

373809 Xstar Crescent Knife 2.5mm, 55°, Bevel Down/ Xstar Crescent cuchillo de 2.5mm, 55° bisel hacia abajo.

373835 Xstar Implant Knife 3.5mm, 45°, Bevel Up/ Xstar Cuchillo para implante de 3.5mm, 45 grados, bisel hacia arriba.

374451 Blade 2.0mm 50° Bevel Down/ Cuchilla 2.0mm 50 grados bisel hacia abajo.

374520 Slit Blade 3.0mm 45° Bevel Up/ Cuchilla oftálmica 3.0mm 45 grados bisel hacia arriba.

374881 Optimum Blade 15° Straight/ Optimum cuchilla 15 grados recta.

374882 Optimum Blade 22.5° Straight/ Optimum cuchilla 22.5 grados recta.

5. 374883 Optimum Blade 30° Straight/ Optimum cuchilla 30 grados recta.

374884 Optimum Blade 45° Straight/ Optimum cuchilla 45 grados recta.

374891 Optimum Knife 15° Straight/ Optimum cuchillo 15 grados recta.

374892 Optimum Knife 22.5° Straight/ Optimum cuchillo 22.5 grados recta.

374893 Optimum Knife 30° Straight/ Optimum cuchillo 30 grados recta.

374894 Optimum Knife 45° Straight/ Optimum cuchillo 45 grados recta.

375025 Accurate Depth Knife 250 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 250 micrones.

375030 Accurate Depth Knife 300 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 300 micrones.

375035 Accurate Depth Knife 350 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 350 micrones.

375050 Accurate Depth Knife 500 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 500 micrones.

..//

375055 Accurate Depth Knife 550 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 550 micrones.

375060 Accurate Depth Knife 600 Micron/ Cuchillo Preciso de Profundidad de 600 micrones.

375505 Slit Blade 1.5mm/ Cuchilla oftálmica de 1,5mm.

375516 Slit Blade 2.8mm 45° Bevel Down/ Cuchilla oftálmica de 2,8mm 45 grados bisel hacia abajo.

375520 Slit Blade 3.0mm 45° Bevel Down/ Cuchilla oftálmica de 3,0mm 45 grados bisel hacia abajo.

375522 Slit Blade 3.2mm 45° Bevel Down/ Cuchilla oftálmica de 3.2mm 45 grados bisel hacia abajo.

376620 Knife MVR 20G Angled/ Cuchillo MVR 20G Angulado.

376631 Knife MVR 23G Straight/ Cuchillo MVR 23G recto.

376632 Knife MVR 23G Angled/ Cuchillo MVR 23G Angulado.

376640 Knife MVR 19G Straight/ Cuchillo MVR 19G recto.

378214 Beaver Xstar Safety Knife 1.4mm 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 1.4mm, 45 grados bisel simple.

378215 Beaver Xstar Safety Knife 1.5mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 1.5mm, 45 grados bisel simple.

378217 Beaver Xstar Safety Knife 1.7mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 1.7mm, 45 grados bisel simple.

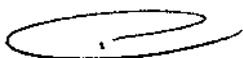
378218 Beaver Xstar Safety Knife 1.8mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 1.8mm, 45 grados bisel simple.

378222 Beaver Xstar Safety Knife 2.2mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 2.2mm, 45 grados bisel simple.

378224 Beaver Xstar Safety Knife 2.4mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 2.4mm, 45 grados bisel simple.

378227 Beaver Xstar Safety Knife 2.75mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 2.75mm, 45 grados bisel simple.

378228 Beaver Xstar Safety Knife 2.8mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 2.8mm, 45 grados bisel simple.





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

- 378230 Beaver Xstar Safety Knife 3.0mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 3.0mm, 45 grados bisel simple.
- 378231 Beaver EdgeAhead Safety Sideport MVR Knife 20G Angled/ Beaver EdgeAhead MVR cuchillo puerto lateral de seguridad 20G angulado.
- 378232 Beaver Xstar Safety Knife 3.2mm, 45° Single Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad 3.2mm, 45 grados bisel simple.
- 378234 Beaver Xstar Safety Crescent Knife 2.5mm, 55° Bevel Up/ Beaver Xstar cuchillo creciente de seguridad 2.5mm, 55 grados, bisel hacia arriba.
- 378235 Beaver Optimum Safety Sideport Knife 2.5mm, 15° Straight/ Beaver Optimum Cuchillo con puerto lateral de seguridad de 2.5mm, 15 grados recto.
- 378236 Beaver Optimum Safety Knife 22.5°/ Beaver Optimum Cuchillo de seguridad de 22.5 grados.
- 378237 Beaver Optimum Safety Knife 30°/ Beaver Optimum Cuchillo de seguridad de 30 grados.
- 378238 Beaver Optimum Safety Knife 45°/ Beaver Optimum Cuchillo de seguridad de 45 grados.
- 378822 Beaver Xstar Safety Knife 2.2mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.2mm, angulado doble bisel.
- 378824 Beaver Xstar Safety Knife 2.4mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.4mm, angulado doble bisel.
- 378825 Beaver Xstar Safety Knife 2.5mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.5mm, angulado doble bisel.
- 378826 Beaver Xstar Safety Knife 2.65mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.65mm, angulado doble bisel.
- 378827 Beaver Xstar Safety Knife 2.75mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.75mm, angulado doble bisel.
- 378828 Beaver Xstar Safety Knife 2.8mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.8mm angulado doble bisel.
- 378829 Beaver Xstar Safety Knife 2.85mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 2.85mm, angulado doble bisel.
- 378830 Beaver Xstar Safety Knife 3.0mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 3.0mm, angulado doble bisel.

..//

378832 Beaver Xstar Safety Knife 3.2mm, Angled Double Bevel/ Beaver Xstar cuchillo de seguridad de 3.2mm, angulado doble bisel.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

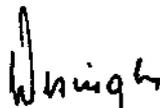
Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 411 Waverley Oaks RD, Waltham, MA 02452, Estados Unidos.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado PM-1033-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3954




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