



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

DISPOSICIÓN N° 6516

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-296-16-6 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.

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.

EA



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

DISPOSICIÓN N° **6516**

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 del 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 OphthalMed , nombre descriptivo Sondas de Láser y nombre técnico Guías de Fibras para Láser, para Endoscopia, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 68-71 y 8 a 9 respectivamente.

E
H



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

DISPOSICIÓN N° **6516**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-59, 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 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° 1-47-3110-296-16-6

DISPOSICIÓN N°

mk

6516

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

21 JUN. 2016 6516



Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Sonda de láser

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

Fabricado por:
OphthalMed LLC.
1050 Northfield Court, Suite 280.
Roswell, GA 30076 EE.UU.

SONDAS DE LÁSER

Marca: OPHTHALMED

Modelo:

LOT XXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXX

STERILE EO



Almacenar a una temperatura ambiente de 5° a 40°C al reparo de cualquier fuente de calor

Compatible con:.....

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. BARTKOW CLAUDIA ANDREA Mat. Prov. N°15.515

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-59

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- OphthalMed LLC restringe la venta de las sondas de láser solo para uso médico y orden del mismo.
- Este producto está destinado para ser utilizado solo por médicos calificados entrenados en el procedimiento y la máquina de láser.
- Para un solo uso. No vuelva a esterilizar. No vuelva a usar.
- Refierase a la etiqueta del producto para determinar el tipo de conector y la(s) máquinas de láser a las que este aparato puede estar conectado.
- No usar si el envoltorio está abierto, dañado o mojado.
- No usar si la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta ha pasado

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

PÁGINA 1 DE 2

Farm. CLAUDIA A. BARTKOW
DIRECTORA TECNICA
MN 12761 - MP 15515

6516



Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Sonda de láser

USO PREVISTO

La sonda de láser OphthalMed está indicada durante el tratamiento láser de fotocoagulación endo ocular para proveer coagulación durante las intervenciones quirúrgicas. Puede utilizarse cuando se empleen equipos láser de longitud de onda entre 500 y 1.100 nm.

MODO DE USO


1. Sacar la sonda de láser de la bolsa y retirar la tapa protectora.
2. Insertar el conector en la fuente de láser.
3. Seguir las recomendaciones del fabricante de la fuente de láser.

COMPATIBILIDAD CON OTROS APARATOS

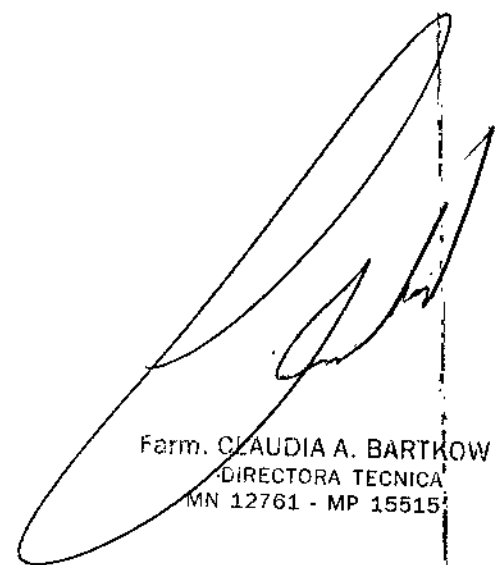
Referirse a la etiqueta del producto para determinar el tipo de conector y la(s) máquinas a las que este aparato puede estar conectada.

EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN

- Empaque doble, estéril, en bolsa.
- Esterilización por gas ETO
- No reutilizar
- No volver a esterilizar


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

PÁGINA 2 DE 2


Farm. CLAUDIA A. BARTKOW
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12761 - MP 15515

6516



ANEXO III-B - PROYECTO DE RÓTULO

Sonda de láser

2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- **Importado por:**
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – (B1605BUS) Munro, Buenos Aires, Argentina
- **Fabricado por:**
OPHTHALMED.
1050 Northfield Court, Suite 280, Roswell, GA, EEUU 30076

2.2 Descripción del producto

- Sondas de láser
- Marca: Ophthalmed
Código: _____
Compatible con: _____
- Cajas conteniendo 10 unidades

2.3 Producto Estéril

2.4 El código de lote procedido por la palabra LOTE

- LOTE XXXXX

2.5 Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento;

2.6 Producto medico de un solo uso

2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

- Conservar a temperatura ambiente de 5° a 40°C al reparo de cualquier fuente de calor

2.8 – 2.9 Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas"
- No utilizar si el estuche está abierto o dañado
- No volver a esterilizar

2.10 Método de esterilización

- Óxido de Etileno

2.11 Director técnico: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

2.12 Autorizado por la ANMAT PM 1033-59

2.13 Condición de venta

- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Leyenda: "Uso profesional exclusivo"

E


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

PÁGINA 1 DE 2


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 10.400 - MP 19.329



6516
ANEXO III-B - PROYECTO DE RÓTULO



Sonda de láser

MODELO DE PROYECTO DE RÓTULO FORMATO STICKER

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A**
 Domicilio: **Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro - Buenos Aires - Argentina**
 Responsable Técnico: **Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329**

Autorizado por la ANMAT PM 1033-59

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 PRODUCTO ESTÉRIL - USO ÚNICO**

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

MODELO DE PROYECTO DE RÓTULO

<u>Importado por:</u> VSA Alta Complejidad S.A. Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro - Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> OphthalMed 1050 Northfield Court, Suite 280. Roswell, GA, EEUU 30076.
---	--

SONDAS DE LÁSER

Marca: **OPHTHALMED**

Modelo:

LOT XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
STERILE EO		Almacenar a temperatura ambiente de 5° a 40°C al reparo de cualquier fuente de calor

Compatible con:.....

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: **Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Autorizado por la ANMAT PM-1033-59

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

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
 DIPLOMADA TÉCNICA
 MN 16.460 - MP 19.329



6516
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Sonda de láser

MODELO DE PROYECTO DE ROTULO FORMATO STICKER

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A**
 Domicilio: **Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro - Buenos Aires - Argentina**
 Responsable Técnico: **Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329**

Autorizado por la ANMAT PM 1033-59

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTÉRIL - USO ÚNICO

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

MODELO DE PROYECTO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro - Buenos Aires. Argentina	Fabricado por: OphthalMed 1050 Northfield Court, Suite 280. Roswell, GA, EEUU 30076
---	---

SONDAS DE LÁSER

Marca: **OPHTHALMED**

Modelo:

LOT XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
STERILE EO		Almacenar a temperatura ambiente de 5° a 40°C al reparo de cualquier fuente de calor

Compatible con:.....

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR

Directora Técnica: **Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1033-59

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

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



6516

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Sonda de láser



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- OphthalMed LLC restringe la venta de las sondas de láser solo para uso médico y orden del mismo.
- Este producto está destinado para ser utilizado solo por médicos calificados entrenados en el procedimiento y la máquina de láser.
- Para un solo uso. No vuelva a esterilizar. No vuelva a usar.
- Refierase a la etiqueta del producto para determinar el tipo de conector y la(s) máquinas de láser a las que este aparato puede estar conectado.
- No usar si el envoltorio está abierto, dañado o mojado.
- No usar si la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta ha pasado

USO PREVISTO

La sonda de láser OphthalMed está indicada durante el tratamiento láser de fotocoagulación endo ocular para proveer coagulación durante las intervenciones quirúrgicas. Puede utilizarse cuando se empleen equipos láser de longitud de onda entre 500 y 1.100 nm.

MODO DE USO

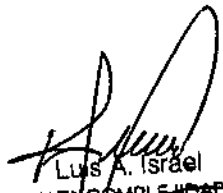
1. Sacar la sonda de láser de la bolsa y retirar la tapa protectora.
2. Insertar el conector en la fuente de láser.
3. Seguir las recomendaciones del fabricante de la fuente de láser.

COMPATIBILIDAD CON OTROS APARATOS

Refierase a la etiqueta del producto para determinar el tipo de conector y la(s) máquinas a las que este aparato puede estar conectada.

EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN

- Empaque doble, estéril, en bolsa.
- Esterilización por gas ETO
- No reutilizar
- No volver a esterilizar


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

PÁGINA 2 DE 2


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-296-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6518** , y de acuerdo con 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: Sondas de Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-097-Guias de Fibras para Láser, por Endoscopía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La sonda de Láser /Iluminación OphthalMed está indicada durante el tratamiento láser de fotocoagulación endo ocular para proveer coagulación e iluminación durante las intervenciones quirúrgicas. Puede utilizarse cuando se empleen equipos láser de longitud de onda entre 500 y 1.100 nm.

Modelo/s:

E H

SONDA DE LÁSER 20 G NIDEK (FIBRA), recta	Código A212000
SONDA DE LÁSER 20 G NIDEK (FIBRA), angulada	Código A232000
SONDA DE LÁSER 20 G NIDEK (FIBRA), curva	Código A252000
SONDA DE LÁSER 20 G NIDEK (FIBRA), inclinada	Código A202000
SONDA DE LÁSER 20 G HGM, recta	Código A214000
SONDA DE LÁSER 20 G HGM, angulada	Código A234000
SONDA DE LÁSER 20 G HGM, curva	Código A254000
SONDA DE LÁSER 20 G HGM, inclinada	Código A204000
SONDA DE LÁSER 20 G NIDEK (A PRESIÓN), recta	Código A215000
SONDA DE LÁSER 20 G NIDEK (A PRESIÓN), angulada	Código A235000
SONDA DE LÁSER 20 G NIDEK (A PRESIÓN), curva	Código A255000
SONDA DE LÁSER 20 G NIDEK (A PRESIÓN), inclinada	Código A205000
SONDA DE LÁSER 20 G ALCON/COHERENT/ZEISS, recta	Código A217000
SONDA DE LÁSER 20 G ALCON/COHERENT/ZEISS,	Código A237000
SONDA DE LÁSER 20 G ALCON/COHERENT/ZEISS, curva	Código A257000
SONDA DE LÁSER 20 G ALCON/COHERENT/ZEISS,	Código A207000
SONDA DE LÁSER 20 G IRIDEX, recta	Código A218000
SONDA DE LÁSER 20 G IRIDEX, angulada	Código A238000
SONDA DE LÁSER 20 G IRIDEX, curva	Código A258000
SONDA DE LÁSER 20 G IRIDEX, inclinada	Código A208000
SONDA DE LÁSER 20 G QUANTEL VITRA/SUPRA, recta	Código A219000
SONDA DE LÁSER 20 G QUANTEL VITRA/SUPRA,	Código A239000
SONDA DE LÁSER 20 G QUANTEL VITRA/SUPRA, curva	Código A259000
SONDA DE LÁSER 20 G QUANTEL VITRA/SUPRA, inclinada	Código A209000
SONDA DE LÁSER 23 G NIDEK (FIBRA), recta	Código A822000
SONDA DE LÁSER 23 G NIDEK (FIBRA), angulada	Código A872000
SONDA DE LÁSER 23 G NIDEK (FIBRA), inclinada	Código A802000
SONDA DE LÁSER 23 G HGM, recta	Código A824000
SONDA DE LÁSER 23 G HGM, angulada	Código A874000
SONDA DE LÁSER 23 G HGM, inclinada	Código A804000
SONDA DE LÁSER 23 G NIDEK (A PRESIÓN), recta	Código A825000
SONDA DE LÁSER 23 G NIDEK (A PRESIÓN), angulada	Código A875000
SONDA DE LÁSER 23 G NIDEK (A PRESIÓN), inclinada	Código A805000

U H



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

SONDA DE LÁSER 23 G ALCON/COHERENT/ZEISS, recta	Código A827000
SONDA DE LÁSER 23 G ALCON/COHERENT/ZEISS,	Código A877000
SONDA DE LÁSER 23 G ALCON/COHERENT/ZEISS,	Código A807000
SONDA DE LÁSER 23 G IRIDEX, recta	Código A828000
SONDA DE LÁSER 23 G IRIDEX, angulada	Código A878000
SONDA DE LÁSER 23 G IRIDEX, inclinada	Código A808000
SONDA DE LÁSER 23 G QUANTEL VITRA/SUPRA, recta	Código A829000
SONDA DE LÁSER 23 G QUANTEL VITRA/SUPRA,	Código A879000
SONDA DE LÁSER 23 G QUANTEL VITRA/SUPRA, inclinada	Código A809000
SONDA DE LÁSER 25 G NIDEK (FIBRA), recta	Código A322000
SONDA DE LÁSER 25 G NIDEK (FIBRA), angulada	Código A372000
SONDA DE LÁSER 25 G NIDEK (FIBRA), curva	Código A362000
SONDA DE LÁSER 25 G NIDEK (FIBRA), inclinada	Código A302000
SONDA DE LÁSER 25 G HGM, recta	Código A324000
SONDA DE LÁSER 25 G HGM, angulada	Código A374000
SONDA DE LÁSER 25 G HGM, curva	Código A364000
SONDA DE LÁSER 25 G HGM, inclinada	Código A304000
SONDA DE LÁSER 25 G NIDEK (A PRESIÓN), recta	Código A325000
SONDA DE LÁSER 25 G NIDEK (A PRESIÓN), angulada	Código A375000
SONDA DE LÁSER 25 G NIDEK (A PRESIÓN), curva	Código A365000
SONDA DE LÁSER 25 G NIDEK (A PRESIÓN), inclinada	Código A305000
SONDA DE LÁSER 25 G ALCON/COHERENT/ZEISS, recta	Código A327000
SONDA DE LÁSER 25 G ALCON/COHERENT/ZEISS,	Código A377000
SONDA DE LÁSER 25 G ALCON/COHERENT/ZEISS, curva	Código A367000
SONDA DE LÁSER 25 G ALCON/COHERENT/ZEISS,	Código A307000
SONDA DE LÁSER 25 G IRIDEX, recta	Código A328000
SONDA DE LÁSER 25 G IRIDEX, angulada	Código A378000
SONDA DE LÁSER 25 G IRIDEX, curva	Código A368000
SONDA DE LÁSER 25 G IRIDEX, inclinada	Código A308000

E
H

SONDA DE LÁSER 25 G QUANTEL VITRA/SUPRA, recta	Código A329000
SONDA DE LÁSER 25 G QUANTEL VITRA/SUPRA,	Código A379000
SONDA DE LÁSER 25 G QUANTEL VITRA/SUPRA, curva	Código A369000
SONDA DE LÁSER 25 G QUANTEL VITRA/SUPRA, inclinada	Código A309000

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OphthalMed LLC

Lugar/es de elaboración: 1050 Northfield Court, Suite 280, Roswell, GA,
ESTADOS UNIDOS, 30076

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1033-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**21 JUN 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 1 6


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.