



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

DISPOSICIÓN N° 3103

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13762/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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° 3103

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 Technolas Perfec Vision, nombre descriptivo Cuchillas para Microquerátomo y nombre técnico Hojas/Cuchillas, de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina 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 55ª 56 y 57 a 61 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-1087-32, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3103

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original 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° 1-47-13762/10-6

DISPOSICIÓN N° **3103**

M. Orsingher
DR. OTTO AL ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
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 N° ...**3103**.....

Nombre descriptivo: Cuchillas para Microquerátomo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-558- Hojas/ cuchillas

Marca del producto médico: Technolas Perfect Vision

Modelos: Accuglide Blades

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las cuchillas accuglide son cuchillas estériles desechables, indicadas para uso con el microquerátomo Hansatome con pacientes sometidos a cirugía Lask u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la córnea

Período de vida útil: 12 meses a partir de La fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Technolas Perfec Vision GMBH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstr 1*3- D 80992 Munchen- Alemania

Expediente N° 1-47-13762/10-6

DISPOSICIÓN N° **3103**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

.....**3103**.....

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

3103



2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

TECHNOLAS Perfect Vision GMBH
Messerschmittstraße 1+3
80992 München
Germany

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

ACCUGLIDE
Cuchillas desechables

Contenido:

10 cuchillas

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Ref:

Lote:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Vencimiento: YYYY-MM



CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

3103



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

Cuchillas desechables
Producto Médico de un sólo uso.



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

Almacenar Temperatura ambiente

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

N/A

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Método de esterilización

STERILE	EO
---------	----

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

PM Autorizado por ANMAT N° 1087- 32

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

ACCUGLIDE

Cuchillas desechables

Elaborador:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstrasse 1+3
D-80992 Múnich
Alemania

Contenido: 10 cuchillas

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados☺

Descripción: Indicaciones de Uso

Las cuchillas ACCUGLIDE son cuchillas accesorias estériles desechables, indicadas para el uso con el microquerátomo Hansatome con pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la córnea.

Instrucciones de uso:

El operador debe leer las instrucciones de Uso previo al uso del producto y entender todas las precauciones y advertencias incluidas en el mismo.

Cuchilla Desechable Accuglide™

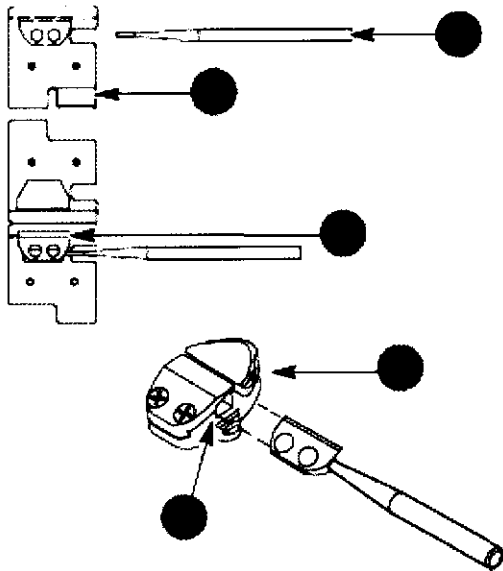
El contenido es estéril siempre que el paquete no esté abierto ni dañado. Para un sólo uso.

Consulte el manual del operador del Microqueratomo Hansatome™ para ver advertencias e instrucciones completas.

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Instrucciones para la Colocación de la Cuchilla Desechable



1. Ponga el estuche de la cuchilla (1) sobre una superficie plana como muestra la ilustración, de manera que se pueda acceder al portacuchillas de plástico a través del lado derecho del estuche.
 2. Introduzca la herramienta de inserción de cuchillas (2) en la abertura del lado derecho del estuche, para enganchar el portacuchillas de plástico.
 3. Sostenga la lengüeta inferior del estuche protector con el índice derecho, y abra el estuche con la mano izquierda.
 4. Cuidadosamente eleve la cuchilla (3) y retírela del estuche manteniéndola horizontal. No gire la cuchilla mientras la saca del estuche para evitar daños en el filo.
PRECAUCIÓN: No toque el filo cortante de la cuchilla.
 5. Tome el cabezal del Microquerátomo (4) entre el pulgar y el índice de la mano izquierda, con la placa frontal hacia arriba, e inserte la cuchilla, con el filo hacia arriba, dentro de la ranura para cuchillas (5), tal y como muestra la ilustración.
 6. Nota: Las personas zurdas sólo tienen que invertir el proceso indicado anteriormente.
 7. Deslice la cuchilla dentro de la ranura para cuchillas, de un lado a otro, para cerciorarse de que el movimiento es suave, sin resistencia.
 8. Tome el cabezal del Microquerátomo, nuevamente entre el pulgar y el índice de la mano izquierda, para sujetar la cuchilla mientras desengancha la herramienta de inserción para cuchillas mediante un leve movimiento de torsión.
- AVISO:** Únicamente se deben utilizar Cuchillas Desechables Accuglide™ de un solo uso con el Microqueratomo Hansatome™. Utilizar cualquier cuchilla distinta a la Cuchilla Desechable Accuglide™, puede producir daños en el Microqueratomo Hansatome™ o provocar problemas quirúrgicos como, por ejemplo, lesiones graves y permanentes en el paciente.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Contraindicaciones

El uso de accesorios no diseñados por Bausch & Lomb / Technolas Perfect Vision para ser utilizados con este equipo puede dar por resultado lesiones graves permanentes en el paciente, consecuencias adversas de la cirugía, o daño al equipo, el cual no cubrirá la garantía.

Consulte el manual del operador del Microqueratomo Hansatome™ para ver advertencias e instrucciones completas.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Producto estéril.

Utilizar únicamente si el empaque no se encuentra dañado .

No re-esterilizar

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe



ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

Ver instrucciones de uso

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

ADVERTENCIA:

1-Sólo deben usarse Cuchillas Desechables ACCUGLIDE con el Microquerátomo Hansatome. El uso de cualquier cuchilla distinta a la Cuchilla Desechable Accuglide o el uso múltiple de la Cuchilla Desechable Accuglide puede dañar el Microquerátomo Hansatome o provocar una reacción quirúrgica adversa como, por ejemplo, heridas graves permanentes al paciente.

2- Las cuchillas son de un solo uso, son para un solo paciente, bilateral.

3- Producto estéril, no utilizar si el empaque no se encuentra o se encuentra dañado.

4- No re-esterilizar

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

3103



5- No utilizar si la cuchilla se encuentra dañada o no en óptima condición

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BRAUSCH & LONG ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA D. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BRAUSCH & LONG ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13762/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3103**, y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina 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: Cuchillas para Microquerátomo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-558- Hojas/ cuchillas

Marca del producto médico: Technolas Perfect Vision

Modelos: Accuglide Blades

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las cuchillas accuglide son cuchillas estériles desechables, indicadas para uso con el microquerátomo Hansatome con pacientes sometidos a cirugía Lask u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la córnea

Período de vida útil: 12 meses a partir de La fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Technolas Perfec Vision GMBH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstr 1*3- D 80992 Munchen- Alemania

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a02 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3103**


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