



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

DISPOSICIÓN N°

3569

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24120/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecvisión 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.

RESOLUCIÓN N°

3569

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 Perfect Vision GmbH, nombre descriptivo Cuchillas desechables y nombre técnico Hojas, de acuerdo a lo solicitado por Tecvisión 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 11 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-1935-6, 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 Nº 3569

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24120/10-6

DISPOSICIÓN Nº

*W. J. J. J.*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*✓*  
3569



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° ...**3569**.....

Nombre descriptivo: cuchillas desechables

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

Marca del producto médico: Technolas Perfect Vision GmbH

Modelos : Accuglide

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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

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

Condición de: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Technolas Perfect Visión GMBH .

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstrasse 1-3, 80992 Munich, Alemania.

Expediente N° 1-47-24120/10-6

DISPOSICIÓN N°

**3569**

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.*

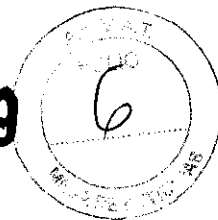
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3569**.....  
*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

3 5 6 9



## 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:

TECVISION S.R.L.  
Zapiola 4690. 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- Hojas desechables

### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril".

Esteril: EO

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

Lot: ??????


### 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.

Fecha de elaboración: .....

Fecha de Vencimiento: YYYY/MM

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

De un solo Uso:

  
Ing. OMAR R. LOPEZ  
SOCIO GERENTE  
TECVISION S.R.L.

  
E. Ing. Sergio O. Sattler  
Director Técnico  
Tecvision S.R.L.

3569



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

Almacenar a temperaturas 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.**

N/A

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**

Director Técnico: Sergio O. Satler, Bioingeniero.

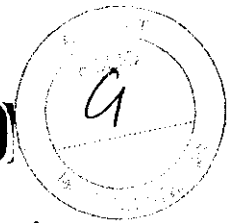
**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por ANMAT N° 1935-06

Ing. OMAR R. LOPEZ  
SOCIO GERENTE  
TECVISIÓN S.R.L.

Bioing. Sergio O. Satler  
Director Técnico  
TECVISIÓN S.R.L.

3 5 6 9



## 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.

Elaborado por:

TECHNOLAS Perfect Vision GMBH  
Messerschmittstraße 1+3  
80992 München  
Germany

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

TECVISION S.R.L.  
Zapiola 4690  
1429 Ciudad Autónoma Buenos Aires  
Argentina

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

-Accuglide Hojas Descartables

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 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 detenidamente el Manual del Operador previo al uso del sistema y entender todas las precauciones y advertencias incluidas en el mismo.

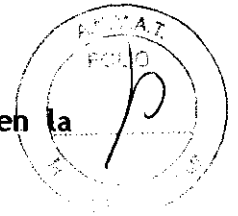
ANEXO C Se adjunta el contenido del manual del operador en formato CD.

Así mismo se describe un guía rápida.

  
Ing. OMAR R. LOPEZ  
SOCIO GERENTE  
TECVISION S.R.L.

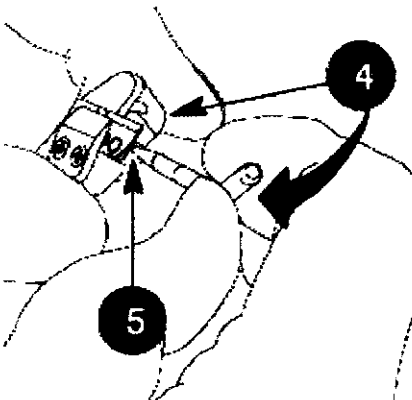
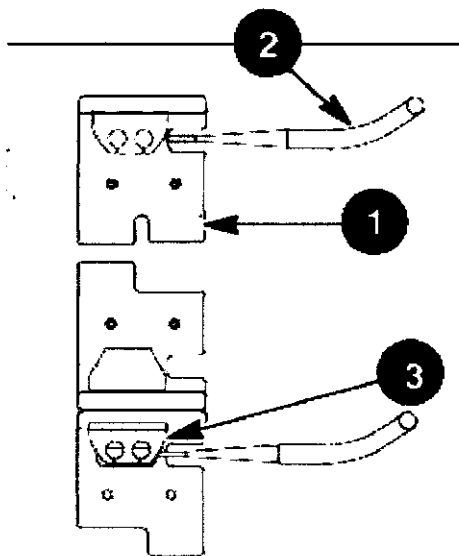
  
Biding, Sergio O. Sattler  
Director Técnico  
TECVISION S.R.L.





Esta guía intenta ser una herramienta rápida de referencia para asistir en la utilización del equipo:

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 Microqueratomo (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 Microqueratomo, 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.





**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.**

Sólo deben usarse Cuchillas Desechables Accuglide con el Microquerátomo Hansatome de Bausch&Lomb. El uso de la cuchilla desechable Accuglide en cualquier microqueratomo Diferente al microqueratomo Hansatome de Bausch & Lomb o el uso múltiple de la Cuchilla Desechable Accuglide en el microqueratomo Hansatome puede provocar una reacción quirúrgica adversa como, por ejemplo, heridas graves permanentes al paciente.

**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.**

Las instrucciones dadas por el personal de Technolas Perfect Vision GmbH deben seguirse adecuadamente.

**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 Microqueratomo 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

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

**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.**

N/A



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24120/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **3569** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Tecvisión 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 desechables

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

Marca del producto médico: Technolas Perfect Vision GmbH

Modelos : Accuglide

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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

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

Condición de: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Technolas Perfect Visión GMBH .

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstrasse 1-3, 80992 Munich, Alemania.

Se extiende a Tecvisión S.R.L. el Certificado PM-1935-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**19 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3569**

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