



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

DISPOSICIÓN Nº 2653

BUENOS AIRES, 09 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10483/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 2653

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 DUCKWORTH & KENT, nombre descriptivo INYECTORES PARA IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico insertadotes de lentes intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMAT INSTRUMENTAL SRL, 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 17 y 68-75 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-1071-17, 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 2653

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 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 1-47-10483/11-5

DISPOSICIÓN Nº



2653

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 N°**2653**.....

Nombre descriptivo: inyectores para implantación de lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-554 Insertadores de lentes
intraoculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): DUCKWORTH & KENT

Modelos: DK7786 sistema de implantación, DK7791 Inyector tipo tornillo a rosca,
DK7796 The unfolder platinum 1 series

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: insertar lentes intraoculares de una pieza, en
combinación con el Cartucho One Series™

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

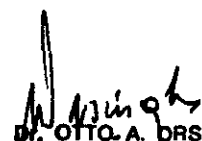
Nombre del fabricante: Duckworth & Kent Limited

Lugar/es de elaboración: Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston
Road, Baldock, Herts, SG7 6XL, Reino Unido

Expediente N° 1-47-10483/11-5

DISPOSICIÓN N°

2653


D. 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

.....**2653**


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



2653

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

INYECTORES PARA IMPLANTACIÓN de Lentes intraoculares Marca: Duckworth & Kent Modelos: DK7786, DK7791 Y DK7796

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

DUCKWORTH & KENT Ltd.
Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road,
Baldock, Herts, SG7 6XL, Reino Unido.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N°: PM-1071-17

LOT NUMERO DE SERIE: xxx

 Consultar las instrucciones de uso

REF N° de modelo

Para desinfeccion y esterilización vea las instrucciones adjuntas.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

2653

BR

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

INYECTORES PARA IMPLANTACIÓN de Lentes intraoculares Marca: Duckworth & Kent Modelos: DK7786, DK7791 Y DK7796

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

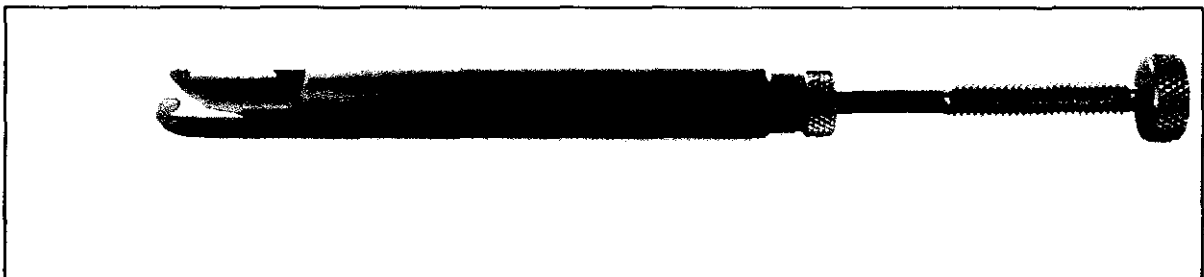
DUCKWORTH & KENT Ltd.
Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston
Road, Baldock, Herts, SG7 6XL, Reino Unido.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N°: PM-1071-17

REF N° de modelo

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Modelo DK7786

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Está diseñado para ser utilizado en combinación con el Cartucho One Series™ Ultra para plegar y ayudar a insertar las lentes intraoculares de una pieza.

Está formado por los siguientes componentes:

- Una pieza de titanio reutilizable que se puede limpiar en autoclave y se suministra no estéril
- Inyector de longitud (sin cartucho) de 150 mm.

La rosca engrana en la posición de de pre-carga LIO, reduciendo el movimiento de tornillo para el cirujano durante la entrega final.

Para garantizar un envío e implantación de LIO exitosa, corregir la carga y la configuración de la lente intraocular en el cartucho es esencial. Duckworth & Kent siempre recomienda el uso de pinzas de carga (DK7726) que cuentan con superficies muy pulidas para facilitar la carga sin dañar la lente intraocular. La pinza correcta carga la lente intraocular en el cartucho en una posición de pre-carga.

Modelo DK7791

Inyector tipo tornillo a Rosca para cartucho AMO One Series™ Ultra.

- Simple liberación de la lente intraocular de una pieza a través del cartucho AMO One Series™ Ultra

Émbolo con punta en forma de "Y"

- Dimensiones redondeadas, capsulares que ayudan a la manipulación de la lente luego de la implantación.
- Color azul distintivo para fácil visualización en el cartucho y que reduce los reflejos microscópicos.


Tornillo a rosca

- Liberación a dos manos para una implantación eficiente de la lente.
- Un tornillo a Rosca rápido brinda una liberación fluida y predecible desde el inicio hasta la final.
- Material de titanio de alta calidad y construcción durable para una implantación segura y confiable.

Cierre del cartucho.

- Diseño rápido y fácil para la carga segura del cartucho.
- Siempre asegura la correcta posición del cartucho.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



70
2653

Modelo DK7796. The Unfolder Platinum 1 Series

- The Unfolder platinum 1 series se usa en combinación con el cartucho modelo 1MTEC30 para plegar y ayudar a insertar las lentes intraoculares de 1 pieza, solamente dentro de la bolsa capsular.
- Diseñado para el cartucho de un solo uso AMO Model 1MTEC30.
- El inyector puede separarse para exponer todas las partes internas para su limpieza y esterilización.
- Longitud total (sin el cartucho) 163mm

Indicación, finalidad al que se destina el PM: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN de Lentes intraoculares Marca: Duckworth & Kent Modelos: DK7786, DK7791 Y DK7796.

Las piezas de manos DK7786, DK7791 Y DK7796 se utilizan en combinación con el cartucho para plegar y asistir en la inserción de las lentes intraoculares de una pieza.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: se destina el PM: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN de Lentes intraoculares Marca: Duckworth & Kent Modelos: DK7786, DK7791 Y DK7796.

1.3.1 PRECAUCIONES:

1. Se requiere la utilización de sustancias viscoelásticas al cargar la lente intraocular en el cartucho. Para optimizar el rendimiento, utilice el viscoelástico oftálmico AMO® Healon®. No utilice solución salina balanceada.
2. La combinación de temperaturas bajas en el quirófano y potencias de dioptrías altas de las lentes intraoculares puede requerir una colocación más lenta.
3. No utilice ningún componente del sistema de implantación si alguno de los componentes se ha caído o ha sido golpeado inadvertidamente estando fuera de la caja de envío.
4. No almacene los inyectores a temperaturas de menos de 5 °C o de más de 30 °C.

1.3.2 ADVERTENCIAS:

Los inyectores están diseñados para utilizar con cartuchos One Series™.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1. El sistema de implantación está diseñado para ser utilizado SÓLO con las lentes intraoculares de una pieza.
2. Si la punta del inyector está agrietada o partida antes de la implantación, no lo utilice.
3. Nunca suelte el émbolo hasta que el cuerpo óptico se haya liberado completamente del tubo del cartucho.
4. La lente y el cartucho se deben desechar si la lente permanece plegada dentro del cartucho durante más de 5 minutos.
5. Si la lente intraocular no está correctamente colocada en el cartucho, podrá dañarse y/o implantarse boca abajo.
6. No trate de modificar o alterar este dispositivo ni ninguno de los componentes, ya que esto puede afectar significativamente al funcionamiento y/o a la integridad estructural del diseño.
7. No se recomienda el uso de sustancias viscoelásticas con metil celulosa, puesto que no se han validado para el cartucho ultra One Series™ y las lentes intraoculares de una pieza.
8. No implante la lente si la punta de la varilla queda atascada en el cartucho.

1.3.3. CONTRAINDICACIONES:

No utilice la pieza de mano si la punta de la varilla está mellada o dañada de algún modo

1.3.4. INSTRUCCIONES DE USO:

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Preparación de la pieza de mano

1. Limpie y esterilice la pieza de mano de acuerdo al método especificado en "Instrucciones para el reprocesamiento". La garantía de la esterilidad es responsabilidad del usuario.
2. Confirme que la pieza de mano tiene grabada la designación "Model DK7786/91/96".
3. Antes de cada uso, inspeccione visualmente la punta de la varilla para asegurarse de que no hay daños ni depósitos materiales.
4. Asegúrese de que el émbolo de la pieza de mano está completamente retirado para la carga del cartucho.

Preparación del cartucho y carga de lentes

1. Inspeccione la bandeja del cartucho antes de cada uso. Asegúrese de que la bandeja sellada externa esterilizada contiene la bandeja interna con un cartucho. No utilice el cartucho si la bandeja está dañada o el sello está roto. Retire la bandeja interna de la bandeja sellada.
2. Retire el cartucho de la bandeja interna y rellene el cartucho con viscoelástico (Fig. 3: Relleno de viscoelástico).

Fig. 3



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2653 72

3. Al utilizar fórceps se sujeta la lente por el borde óptico con el lado anterior hacia arriba. Utilice el diagrama de lentes intraoculares del cartucho para que la orientación de éstas sea correcta (Fig. 2: a. Diagrama de lentes intraoculares). No sujete el componente háptico saliente.

4. Mantenga el cartucho con el diagrama de las lentes mirando hacia arriba. Enganche el componente háptico entrante con la cubierta para iniciar la inserción del componente háptico en el cuerpo óptico de la lente, (Fig. 4: a. zona para enganchar el componente háptico entrante). Continúe avanzando la lente hacia el cartucho de modo que el componente háptico entrante barra el cuerpo óptico en un movimiento (Fig. 5).

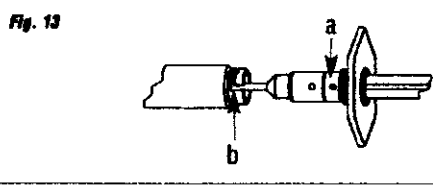
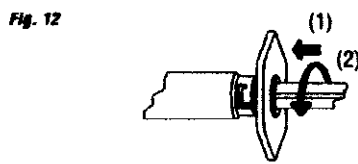
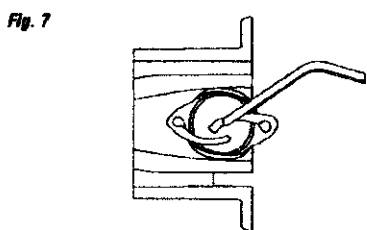
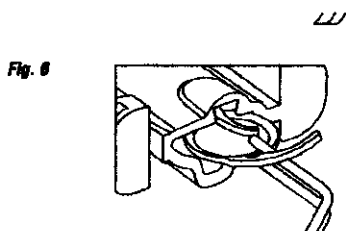
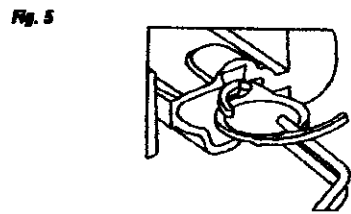
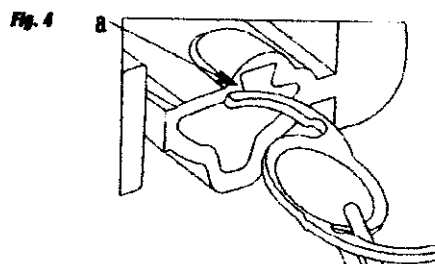
Deténgase cuando la mitad del cuerpo óptico se encuentre dentro del cartucho.

Asegúrese de que el componente háptico entrante está totalmente insertado en el cuerpo óptico antes de continuar (Fig. 6).

5. Los fórceps sujetan el componente háptico entrante y lo insertan en el cuerpo óptico (Fig. 7).

Avance la lente hasta pasada la "línea" indicada de modo que se pueda plegar y esté lista para ser colocada (Fig. 8: a. Diagrama de la "línea", b.

Componentes hápticos entrantes y salientes insertados en el cuerpo óptico). Una vez la lente haya pasado la "línea", asegúrese de que tanto la lente como los componentes hápticos permanecen en su lugar tras retirar los fórceps.



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Fig. 8

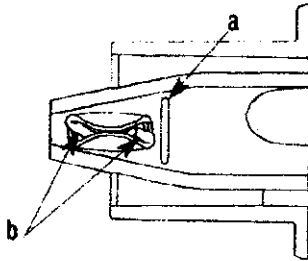


Fig. 9

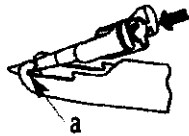


Fig. 10



Colocación de la lente

1. Inserte el cartucho en la pieza de mano con el diagrama de las lentes y la cubierta hacia arriba y el bisel de la punta del cartucho hacia abajo (Fig. 2: a. Diagrama de lentes, b. Cubierta, c. Punta del cartucho). Inserte la punta primero de modo que el cartucho se deslice en las ranuras de la pieza de mano (Fig. 9: a. Ranura del cartucho) y empuje firmemente la punta trasera del cartucho para que se acople de forma segura en la pieza de mano (Fig. 10). Ambos lados del cartucho deberán quedar acoplados en su sitio. Si la punta de la varilla entra en contacto con el cartucho durante la introducción es porque el cartucho no se ha insertado adecuadamente. Retire la varilla y asegúrese de que el cartucho está completamente acoplado en la pieza de mano antes de continuar.

2. Inserte el bisel del cartucho hacia abajo en la incisión y avance lentamente el émbolo dentro del cartucho. Para garantizar una orientación correcta, asegúrese de que la muesca del reborde hexagonal se encuentra en la parte superior (Fig. 1: a. Muesca).

3. Presione el émbolo para empujar la lente hacia delante. Asegúrese de que la punta de la varilla engancha el cuerpo óptico de la lente y de que permanece detrás de éste durante la colocación.

4. Avance la lente despacio, asegurándose de que el componente háptico permanece dentro del cuerpo óptico, hasta que la lente se libere completamente del tubo del cartucho.

5. Una vez se haya realizado la colocación, suelte el émbolo progresivamente de forma que se retire totalmente la punta de la varilla antes de quitar el instrumento del ojo.

Nota: si el componente háptico no queda plegado dentro de la lente o no apunta hacia la izquierda a medida que se coloca la lente intraocular, gire el cuerpo de la pieza de mano con el cartucho hasta que el componente háptico apunte hacia la izquierda, o barra la punta del cartucho hacia la derecha para reorientar la punta del componente háptico.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

RONALDO BICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION**Instrucciones para el reprocesamiento****Primer uso**

1. La pieza de mano se proporciona "no estéril" y se debe limpiar y esterilizar antes de ser utilizada por primera vez.

Desmontaje

1. Retire y deseche el cartucho. Desmonte la pieza de mano antes del reprocesamiento.

No esterilice en autoclave ni vuelva a esterilizar de ningún modo.

2. La pieza de mano está formada por dos componentes, el cuerpo principal y el émbolo (Fig. 11: a. Cuerpo principal, b. Émbolo). Para separar los dos, (1) empuje el émbolo con ayuda del reborde hexagonal hacia el cuerpo principal y (2) gire el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. 12).

3. Asegúrese de que la punta de la varilla no se queda encajada en el resorte al retirarla del cuerpo principal.

Limpieza

1. Es recomendable que el instrumento se limpie tan pronto como sea posible después de su uso.

2. Se recomienda utilizar un detergente no iónico apto para la limpieza de instrumentos quirúrgicos metálicos, como el detergente Lancerzyme.

3. Sumerja completamente los dos componentes de la pieza de mano desmontada en una solución detergente a una temperatura que no supere los 30 °C. Lave y frote vigorosamente los dos componentes con una brocha adecuada durante un minuto como mínimo, aplicando la solución detergente a todas las superficies. Se recomienda limpiar el instrumento lo antes posible después de utilizarlo. No obstante, si se ha dejado que se seque la sangre, el tejido, la solución salina o el viscoelástico, se recomienda sumergir los dos componentes durante 30 minutos en la solución detergente.


4. Después de la limpieza manual, enjuague los componentes con agua limpia 3 veces como mínimo.

5. Coloque los dos componentes por separado en un envase adecuado y sométalos a un ciclo de lavavajillas automático, que deberá tener 3 elementos básicos, un prelavado de 2 minutos, un lavado con detergente de 3 minutos a 93 °C y un ciclo de secado lo suficientemente largo como para garantizar la total ausencia de humedad en los dos componentes.

6. Evite el uso de productos ácidos para limpiar el instrumento y respete siempre las pautas definidas por el fabricante de limpiadores mecánicos y detergentes.

7. Si es posible, se deben utilizar bandejas de esterilización para que el instrumento esté en una posición segura durante la limpieza y el almacenamiento, evitando de este modo que se dañe.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Guarde la pieza de mano en un lugar seco.

El sistema de esterilización de autoclave vapor es el método recomendado.

Asegúrese de seguir en todo momento las pautas de los fabricantes de los sistemas y equipos de esterilización para llevar a cabo el procedimiento.

Se recomienda un ciclo de esterilización validado con una temperatura máxima de 126 °C durante un tiempo mínimo de 26 minutos.

Consulte el documento ANSI/AAMI Guideline for Good Hospital Practice for Steam Sterilization and Sterility Assurance (ST46 2002) section 5.8.1., "Sterilization Cycle Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Directrices para una buena práctica hospitalaria con respecto a la esterilización con vapor y a la garantía de esterilidad de ANSI/AAMI (ST46 2002), sección 5.8.1., "Parámetros del ciclo de esterilización para elementos envueltos o en recipientes").

Todos los procesos de limpieza y esterilización requieren validación en el momento del uso. Su eficacia dependerá de varios factores y solamente es posible proporcionar una guía general sobre la limpieza y la esterilización correctas del instrumento.

Montaje

1. Para volver a montar la pieza de mano empuje suavemente el émbolo hacia el cuerpo principal hasta que la aguja (Fig. 13: a) esté alineada con la parte trasera del cuerpo principal. Asegúrese de que la punta de la varilla no se queda en el resorte del cuerpo principal.
2. Gire el émbolo hasta que la aguja se enganche en la ranura (Fig. 13: b). Continúe girando el émbolo en sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja quede perfectamente acoplada en la posición correspondiente.

Mantenimiento general


- No permita que la sangre, los tejidos, la solución salina o el viscoelástico se sequen en el instrumento.
- Nunca utilice solución salina común o balanceada para enjuagar el instrumento.

Duckworth & Kent ha validado los parámetros anteriores de reprocesamiento para garantizar un instrumento estéril. El usuario es responsable de calificar cualquier método que se desvíe del método recomendado por D&K para limpiar y esterilizar la pieza de mano.

Limitaciones del reprocesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos. La vida útil normalmente depende del desgaste debido al uso.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


EDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
N.º 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10483/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.653**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental SRL, 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 Nombre descriptivo: inyectores para implantación de lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-554 Insertadores de lentes intraoculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): DUCKWORTH & KENT

Modelos: DK7786 sistema de implantación, DK7791 Inyector tipo tornillo a rosca, DK7796 The unfold platinum 1 series

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: insertar lentes intraoculares de una pieza, en combinación con el Cartucho One Series™

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Duckworth & Kent Limited

Lugar/es de elaboración: Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Herts, SG7 6XL, Reino Unido

Se extiende a Biomat Instrumental SRL el Certificado PM-1071-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09.MAY.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2653


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