



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3760

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-250-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3760

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Medichel, nombre descriptivo Instrumentos para Irrigación Aspiración y nombre técnico Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., 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 7 y 5 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-201, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3760

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 Entradas, 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° 1-47-3110-250-15-4

DISPOSICIÓN N°

3760

SB


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-201
 FABRICANTE: MEDICEL AG Instrumentos para Irrigación y Aspiración
 ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

12 MAY 2015



3760

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL

Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230

Fabricado por: MediceL AG

Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Instrumentos para Irrigación y Aspiración

Estéril por Oxido de Etileno (ETO)

Modelos: SBS105 / SBS110A / SMS120 / SMS130 / SMS115 / SMS125P / SMS135 / SMS155P /
 SMS160P / SMS170P / SMS175P

No utilizar si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado

De un solo uso

No re-utilizar

No re-esterilizar

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-201

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

El cirujano es el responsable de aplicar la técnica quirúrgica correcta y debe evaluar la idoneidad de los procedimientos según sus conocimientos y experiencia.

Los sistemas de irrigación y aspiración MediceL AG están diseñados y fabricados con terminales tipo macho/hembra universales para ser conectados a las mangueras de irrigación/aspiración de cualquier marca y tipo en cualquier equipo de facoemulsificación.

El sistema de encastre macho/hembra hace imposible la incorrecta conexión del instrumental con las mangueras de irrigación / aspiración.

El sistema de irrigación/aspiración MediceL AG se provee estéril y listo para su uso.

PRECAUCIÓN: Favor de inspeccionar antes de usar para ver la ausencia de orillas melladas, rebaba, rasguños o roturas. Si parece que el instrumento ha sido comprometido de alguna manera, deséchelo y utilice otro.

Nota: De acuerdo con los requerimientos esenciales para dispositivos médicos Parte 13.1, los instrumentos para Irrigación / Aspiración de MediceL no requieren Instrucciones de Uso, más allá de lo señalado en éste informe.

De acuerdo con los Requisitos Esenciales para Dispositivos Médicos Parte 13.1, las instrucciones de uso deben ser incluidas dentro del envase para cada dispositivo. Como excepción, éstas instrucciones de uso no son necesarias para dispositivos en Clase I y IIa, si ellos pueden ser usados de manera segura sin tales instrucciones.

Los sistemas de Irrigación y Aspiración MediceL son dispositivos Clase IIa.

Todos ellos pueden ser usados de manera segura sin instrucciones.

Todas las advertencias relevantes están impresas en las etiquetas de los embalajes primarios y secundarios. (Detalle en informe técnico)

El análisis de riesgos de estos instrumentos indica que no hay riesgos adicionales en el uso de los dispositivos que pudieran requerir advertencias adicionales en las instrucciones para el usuario diferentes a las ya brindadas mediante símbolos con estándares internacionales (EN980) que se encuentran impresos en las etiquetas de los embalajes.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.W. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-201

FABRICANTE: MEDICEL AG Instrumentos para Irrigación y Aspiración

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULO

3760



Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL
Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230
Fabricado por: MediceL AG
Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza
Instrumentos para Irrigación y Aspiración
Estéril por Óxido de Etileno (ETO).
Modelos: SBS105 / SBS110A / SMS120 / SMS130 / SMS115 / SMS125P / SMS135 / SMS155-
/ SMS160P / SMS170P / SMS175P
Lote: XXXX
Vencimiento: XXXXX
No utilizar si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado
De un solo Uso
No re-utilizar
No re-esterilizar
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Vea las instrucciones de uso dentro del envase
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-201
Venta a Profesionales exclusiva e Instituciones Sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
MN 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-250-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3760** de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: Instrumentos para Irrigación-Aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-899-Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración

Marca de los productos médicos: Medichel

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñados y fabricados con terminales tipo macho/hembra universales para ser conectados a las mangueras de irrigación/aspiración de cualquier marca y tipo en cualquier equipo de facoemulsificación

Modelos:

- SBS105
- SBS110A

- SMS120
- SMS130
- SMS115
- SMS125P
- SMS135
- SMS155P
- SMS160P
- SMS170P
- SMS175P

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Blister individual esterilizado por ETO y dispuestos en cajas de 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: MediceL AG

Lugar de elaboración: Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3760



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.