



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

DISPOSICIÓN N° **6676**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-660-13-8 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Medicos, 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.

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 1271/13.

*ms*



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

DISPOSICIÓN N° **6676**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 DORC, nombre descriptivo SISTEMA QUIRURGICO PARA VITRECTOMIA y nombre técnico UNIDADES PARA VITRECTOMIA, de acuerdo a lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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 5 y 270 A 282 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-350-176, 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.

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

*ms*  
*C.*



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

DISPOSICIÓN N° **6676**

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 N° 1-0047-660-13-8

DISPOSICIÓN N°

**6676**

*cu*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**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° ..... **6676**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRURGICO PARA VITRECTOMIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-386 UNIDADES PARA VITRECTOMIA

Marca : DORC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: SISTEMA DE VITRECTOMIA DESTINADO A LA CIRUGIA DEL SEGMENTO OFTALMICO ANTERIOR Y POSTERIOR.

Modelos:

| MODELO    | DESCRIPCION  |
|-----------|--|
| 6600      | Associate Compact  |
| 6700      | Associate Dua  |
| 1270.0.2  | Aguja descartable Eckardt para aspiración de fluido sub-retinal                                      |
| 1270.01   | Aguja para inyección de solución salina equilibrada, descartable, doble orificio (calibre 41/0,1 mm) |
| 1270. EXT | Aguja para inyección subretinal extensible 41G (calibre 23/0,6 mm)                                   |
| 1272.AD   | Cánula descartable para infusion, 4 mm   |
| 1272.ASD  | Cánula descartable para infusion, 4 mm, para aceite de silicona                                      |
| 1272.BD   | Cánula descartable para infusion, 6 mm   |
| 1272.BSD  | Cánula descartable para infusion, 6 mm, para aceite de silicona                                      |
| 1272.FD   | Cánula Korobelnik autorretentora para infusión, 5 mm   |

*ms*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1272.GD       | Cánula Korobelnik autorretentora para infusión, 4 mm  |
| 1272.ID       | Cánula descartable Van den Biesen para infusión   |
| 1272.TFD      | Cánula Tornambe descartable para infusión, 5 mm, calibre 23/0,6 mm  |
| 1272.VFE20    | Cánula descartable para extracción de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 14 mm (calibre 20, 0,9 mm)          |
| 1272.VFI04    | Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 6 mm (calibre 27, 0,4 mm)            |
| 1272.VFI05    | Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7 mm (calibre 25, 0,5 mm)            |
| 1272.VFI06    | Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7 mm (calibre 23, 0,6 mm)            |
| 1272.VFI20    | Cánula descartable para inyección/extracción de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7 mm (calibre 20, 0,9 mm) |
| 52.0001       | Cánula VISC ® para canaloplastia, 5 mm, micropunta biselada   |
| 52.1273       | Cánula para cámara anterior Rycroft 30 g x 7/8" (0,3 x 22 mm)   |
| 52.1275       | Cánula anestésica con aguja retrobulbar Trafacet, 25 g x 1 1/2" (0,5 x 38 mm)   |
| 52.1276       | Cánula lagrimal curva, 26g x 1 1/4" (0,45 xx 32 mm)   |
| 52.1280       | Cánula para cámara anterior Rycrof 21 g x 7/8" (0,4 x 22 mm)  |

8,

*mg*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 52.1281       | Cánula para cámara anterior Rycroft x 7/8" (0,8 x 22 mm)  |
| 52.1595       | Microvectis de irrigación, ancho de 4 mm, puerto único 27g x 1 1/2" (0,4 x 38 mm)   |
| 52.1604       | Pulidor de capsula, 9 mm, punta angulada, puerto de 0,3, micrograbado, 21 g x 7/8" (0,8 x 22 mm)                                  |
| 52.1610       | Cistónomo irrigador con forma, 25 g x 5/8" (0,5 x 16 mm)  |
| 52.1614       | Pulidor de capsula, punta angulada de 3 mm, micrograbado, 21 g x 7/8" (0,8 x 22 mm)   |
| 52.1618       | Cistónomo irrigador con forma, 27 g x 5/8" (0,4 x 16 mm)  |
| 52.1619       | Vectis de irrigación, n puerto único 25 g x 1 1/2" (0,5 x 38 mm)  |
| 52.1630       | Cistónomo de irrigación con forma , 30 g x 5/8" (0,3 x 16 mm)   |
| 52.1637       | Cánula anestésica retrobulbar Atkinson, 25 g x 1 1/2" (0,5 x 38 mm)   |
| 52.1638       | Cánula anestésica retrobulbar Atkinson, 23 g x 1 1/2" (0,6 x 38 mm)   |
| 56.1639       | Cánula de cámara anterior Rycroft, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)  |
| 50.2211       | Conector dual con cierre luer, accesorio del artículo 50.2216, pipeta curva para carga del injerto e inserción de cámara anterior |
| 50.2212       | Pipeta recta de vidrio; incluye balón para enjuague del injerto   |
| 50.2214       | Cánula roma, calibre 27, para solución salina equilibrada   |
| 50.2215       | Cánula inclinada, calibre 30, para inyección de aire  |

52

me





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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 50.2216       | Pipeta curva para carga de injerto e inserción de cámara   |
| 50.2220       | Pipeta recta de vidrio, incluye balón  |
| 52.2639       | Cánula viscoelástica, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)  |
| 52.5001       | Cánula anestésica peribular Atkinson, 23 g x 1 1/4" (0,6 x 32 mm)  |
| 52.5008       | Cistónomo para irrigación, con forma (curva corta), 27 g x 5/8" (0,4 x 16 mm)                                  |
| 52.5009       | Cánula viscoelástica angulada 45°, 23 g x 7/8" (0,6 x 22 mm)   |
| 52.5010       | Equipo para entubamiento del lagrimal, calibre 23 x 7" (0,6 x 178 mm)  |
| 52.5032       | Vectis para irrigación en pequeñas incisiones, 3 x 2,75 mm de ancho, puerto único, 27 g x 1 1/2" (0,4 x 38 mm) |
| 52.5037       | Hidrodisecionador, punta angulada de 9 mm, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)   |
| 52.5042       | Cistónomo, curva corta, con forma, para irrigación en capsulorrexis, 27 g x 5/8" (0,4 x 16mm)                  |
| 52.5047       | Cánula de irrigación/aspiración estándar, puerto 0,3 mm, Simcoe, 23 g/23g (0,6 x 0,6 mm)                       |
| 52.5061       | Mantenedor autorretentivo de cámara anterior, Lewicky, 20 g x 9/64" (0,9 x 3,5 mm)                             |
| 52.5075       | Extractor de corteza, puerto superior 0,3 mm, 23 g x 7/8 (0,6 x 22 mm)   |
| 52.5090       | Cánula viscoexpresión Corydon angulada, 1,8 mm desde la punta, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)                       |
| 52.5099       | Hidrodisecionador curvo Sauter, 27 g x 7/8" (0,4 x 22 mm)  |

8,

*[Handwritten signature]*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 52.5107       | Hidrodelineador ahusado a 0,3 mm, angulado, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)                                      |
| 52.5108       | Cánula anestésica peribulbar Atkinson, 25 g x 1 1/4" (0,5 x 32 mm)   |
| 52.5143       | Pulidor de punta en oliva, curvo micrograbado, 23 g x 1" (0,6 x 25 mm)                                     |
| 52.5147       | Pulidor de punta en oliva, curvo 23 g x 1" (0,6 x 25 mm)   |
| 52.5155       | Hidrodisecionador Helsinki, curvo, 27 g x 7/8" (0,4 x 22 mm)   |
| 52.5176       | Cánula para subtenón, curva con punta aplanada, 19 g x 1" (1,1 x 25 mm)                                    |
| 52.5205       | Cánula de aspiración, 20 g x 1 1/4" (0,9 x 32 mm)  |
| 52.5250       | Cánula de irrigación para LASIK, dos puertos, 2, 4, + 6 mm desde punta, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)          |
| EFD.06        | Cánula Eftiar de doble vía, calibre 23, 0,6 mm   |
| EFD.100       | Cánula descartable de doble vía para perfluorocarbono  |
| EFD.100-06    | Cánula Eftiar de doble vía, calibre 23, 0,6 mm, caja estéril de 5 unidades                                 |
| 1272.C20      | Sistema para cánula modelo Dr. Claes (calibre 20/0,9 mm)   |
| 1272.CRPP1    | Cánula reutilizable universal (calibre 20 / 0,9 mm)  |
| 1272.CRPP2    | Insertador reutilizable romo (calibre 20/ 0,9 mm)  |
| 1272.CRPP4    | Reemplazo para línea de irrigación universal para sistema de cánulas para vitrectomía de calibre 20/0,9 mm |
| 1272.E06      | Sistema de canulas reutilizable de dos pasos (calibre 23/0,6 mm)   |

J,

Amg





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

| MODELO     | DESCRIPCION  |
|------------|--|
| 1272.ERPP1 | Cánula reutilizable universal, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1272.ERPP2 | Cánula reutilizable para infusión, con vástago de 3,6 mm (calibre 23, 0,6 mm)                  |
| 1272.ERPP3 | Tapones reutilizables de cierre prolongado (calibre 23, 0,6 mm)                                |
| 1272.ERPP4 | Insertador reutilizable romo, calibre 23, 0,6 mm   |
| 1272.ERPP5 | Tapones reutilizables de cierre breve, calibre 23, 0,6 mm                                      |
| 1272.ERPP7 | Cánula reutilizable para infusión con vástago de 5,5 mm. Incluye insertador romo               |
| 1272.ERPP8 | Cánula universal reutilizable. Incluye insertador romo en forma de gancho, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1272.M20   | Mandril para limpieza de cánula, calibre 20, 0,9 mm  |
| 1272.M23   | Mandril para limpieza de cánula, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1279.IAR   | Línea universal para infusión de silicona, para sistema de cánulas de calibre 23, 0,6 mm       |
| 1279.PR    | Entubado de reemplazo para sistema de inyección de fluidos, para artículo 1272.SA/SB/SC, 50 cm |
| 1272.CRPP3 | Válvulas de cierre para sistema de cánulas calibre 20/0,9 mm                                   |
| 1272.ECP06 | Tapones descartables de desagote para sistema de cánula (calibre 23/0,6 mm)                    |
| 1272.ED06  | Sistema descartable de vitrectomía de dos pasos (calibre 23/0,6 mm)                            |
| 1272. ED09 | Sistema descartable de vitrectomía de dos pasos (calibre 20/0,9 mm)                            |
| 1272.ED204 | Sistema descartable, de cannulas de un paso (calibre 27/0,4 mm)                                |
| 1272.ED205 | Sistema de cánulas de un paso, calibre 25, 0,5 mm  |

S,

*[Handwritten signature]*



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

| MODELO     | DESCRIPCION  |
|------------|--|
| 1272.ED206 | Sistema de cánulas descartables de un paso, calibre 23, 0,6 mm   |
| 1272.ED6SH | Sistema descartable largos de dos pasos para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm   |
| 1272.ERPP6 | Válvulas de cierre para sistema de vitrectomía calibre 23, 0,6 mm  |
| 1272.GE206 | Sistema descartable de cánulas de un paso, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1272.H05   | Sistema de trocar calibre 25, 0,5 mm   |
| 1279.IA    | Línea descartable universal para infusión de silicona, para sistema de cánulas de calibre 23, 0,6 mm   |
| 1279.IA20  | Línea universal para infusión de silicona, para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm   |
| 1279.IA20S | Línea universal de infusión de silicona para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm, apta para irrigación. Incluye sistemas VFI/VFE (inyección/extracción de fluidos viscosos) |
| 1279.VFI   | Línea universal de PVC para infusión, para sistema de cánulas de calibre 23, para sistema VFI/VFE (inyección/extracción de fluidos viscosos)                                     |
| 1282.F06   | Insertador de un paso para estilete, calibre 23, 0,6 mm  |
| 3002       | Pieza de mano para facoemulsificación  |
| 3002.M     | Pieza de mano de peso ligero para micro facoemulsificación/fragmentación   |
| 3004.FD15  | Aguja para faco, 15°, diámetro, 1,2 mm, con manga azul referencia 3003   |
| 3004.FD30  | Aguja para faco, 30°, 1,2 mm de diámetro, con manga azul referencia 3003   |

87  
-

*Amf*



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

|            |   |
|------------|---|
| 3004. FD45 | Aguja para faco, 45°, 1,2 mm de diámetro, con manga azul, referencia 3003   |
| 3004.W     | Llave para aguja reutilizable para faco, para artículos 3004.FD, 3005.FD y 3005.FT                                  |
| 3005.F106  | Agujas para facofragmentación, calibre 23, 0,6 mm, incluye llave para aguja   |
| 3005.FDM30 | Agujas para faco, 30°, diámetro 0,8 mm, con manga transparente, referencia artículo 3003.M                          |
| 3005.FDM45 | Agujas para faco, 45°, con manga transparente, referencia artículo 3003.M   |
| 3005.FDS15 | Aguja para faco, 15°, diámetro 0,9 mm, con manga blanca, para artículo referencia 3003.S                            |
| 3005.FDS30 | Agujas para faco, 30°, diámetro 0,9 mm, con manga blanca, referencia artículo 3003.S                                |
| 3005.FDS45 | Agujas para faco, 45°, diámetro 0,9 mm, con manga blanca, para artículo 3003.S                                      |
| 3005.FT    | Aguja para facofragmentación, calibre 20, 0,9 mm, de titanio  |
| 3005.H08   | Aguja en forma de gancho para faco, con punta a 0°, diámetro 0,8 mm, incluye manga de irrigación y llave para aguja |
| 3005.H09   | Aguja en forma de gancho para faco, con punta a 0°, diámetro 0,9 mm, incluye manga de irrigación y llave para aguja |
| 3006.CHOP  | Aguja para faco, 0° diámetro 1,2 mm, forma cónica, vástago sin manga  |
| 3006.DF630 | Aguja para faco, 30°, diámetro ensanchado 1,2 mm con manga artículo 3003.C, diámetro interno 0,6 mm                 |

*ms*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 3006.PF530    | Aguja para faco, 30°, ensanchado a un diámetro de 1,2 mm con manga azul referencia 3003, diámetro interior 0,5 mm |
| 3006.PF545    | Aguja para faco, 45° ensanchada a un diámetro de 1,2 mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0,5 mm  |
| 3006.PF630    | Aguja para faco, 30° ensanchada a un diámetro de 1,2 mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0,6 mm  |
| 3006.PF645    | Aguja para faco, 45° ensanchada a un diámetro de 1,2 mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0,6 mm  |
| 3006. PFM     | Aguja para faco ensanchada. Incluye manga para micro incisión para faco de 1,8 mm                                 |
| 3008. K       | Llave metálica universal para agujas para faco marca STAAR. Accesorio para las piezas de mano DORC para faco      |
| 3008.N        | Adaptador limpiador para aguja para faco. Accesorio para la aguja DORC para faco.                                 |
| 1101          | Asa de electrodo con cable (para productos 1102-1109)   |
| 1102          | Electrodo para microdiaterma (blanco)   |
| 1103          | Electrodo para microdiaterma (negro)  |
| 1104          | Electrodo para microdiaterma (verde)  |
| 1115          | Pinzas bipolares para coagulación, 12 cm, anguladas, cable excluido   |
| 1116          | Pinzas bipolares para coagulación, 12 cm, rectas, cable excluido  |
| 1120          | Asa para endo-diaterma, punta recta afilada (calibre 20/0,9 mm)   |

0,

*(uf)*



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

| MODELO     | DESCRIPCION  |
|------------|--|
| 1121       | Asa para exo-diaterma con punta, diámetro 1,3 mm   |
| 1122       | Asa para exo-diaterma con punta curvada a 45°, diámetro 1,3 mm   |
| 1115.A     | Cable de diaterma para pinzas 1115 y 1116  |
| 1120.04    | Asa de endodiaterma, extremo con punta recta (calibre 27 /0,4 mm)  |
| 1120.05    | Asa de endodiaterma, extremo con punta recta (calibre 25/0,5 mm)   |
| 1120.06    | Asa de endodiaterma, extremo con punta recta (calibre 23/0,6 mm)   |
| 1120.A     | Cable para diaterma, para asas 1120/1121/1122/1120-0.5/1120-D.0.5 y 1120-0.6                               |
| 1120.ACC   | Adaptador para diaterma para uso en los siguientes artículos DORC: cable 1120.A a Unidad ACCURUS           |
| 1120.GEU   | Adaptador para diatermia para utilizar en los siguientes artículos DORC: cable 1120.A a Unidad GEUDER OS-3 |
| 1120.MIL   | Adaptador para diatermia para utilizar en los siguientes artículos DORC: cable 1120.A a Unidad Millennium  |
| 1120. RUCK | Adaptador para diatermia para usar en los siguientes artículos DORC: cable 1120.A a Unidad Pentasys RUCK   |
| 7060.A     | Adaptador para utilizar con los sistemas DORC referencia 7060  |
| 4200       | Bolsa con kit descartable personalizada  |
| 1272.CHA   | Equipo descartable para vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.DIS27 | Equipo descartable para vitrectomía (calibre 27/0,4 mm)  |

S

*[Handwritten signature]*



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

| MODELO     | DESCRIPCION  |
|------------|--|
| 1272.DISFR | Equipo para vitrectomía (calibre 23/0,6 mm - calibre 25 - 0,5 mm)                                    |
| 1272.E2DIS | Equipo descartable para vitrectomía Eckardt de un paso (calibre 23/0,6 mm)                           |
| 1272.EDD1  | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDD2  | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDF1  | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDIS  | Equipo Eckardt de vitrectomía, descartable, de dos pasos, calibre 23, 0,6 mm                         |
| 1272.EDIS2 | Equipo Eckardt de vitrectomía, descartable, de dos pasos, 2500 cortes por minuto, calibre 23, 0,6 mm |
| 1272. EDK1 | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDV1  | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDV2  | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.K2DIS | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272. KDIS | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.VIT25 | Equipo de vitrectomía (calibre 25/0,5 mm)  |
| 1272.S1DIS | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 3269.SGP   | Paquete marca Glaucolight  |
| 3269.SGP01 | Instrumentos Glaucolight   |
| 1363. DDK1 | Equipo Eftiar/SIL, Karola  |
| 1363.DDK5  | Equipo Eftiar/SIL, Karola  |
| 3002.P1    | Conjunto descartable para faco   |
| 3002.P1010 | Conjunto descartable para faco   |
| 3002.P1FR1 | Conjunto descartable para faco   |
| 3002.P2    | Conjunto descartable para faco   |
| 3002.P3    | Conjunto descartable para faco   |
| 3002.P4    | Conjunto descartable para faco   |
| 3002. PA1  | Conjunto descartable para faco   |

S



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

| MODELO     | DESCRIPCION   |
|------------|---|
| 3004.WD    | Llave para aguja reutilizable para faco, para artículos 3004.FD, 3005.FDS y 3005.FT                           |
| 3272.DIS   | Equipo para vitrectomía, calibre 25, 0,5 mm   |
| 3002. POL4 | Conjunto descartable para faco  |
| 4200.1D23  | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.2D23  | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                                   |
| 4200.3D23  | Conjunto descartable para vitrectomía posterior, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.ASC06 | Conjuntodescartable para vitrectomía de alta velocidad, para sistema Associate, calibre 23, 0,6 mm            |
| 4200.ASC0E | Conjunto de cánula descartable para vitrectomía de alta velocidad, para sistema Associate, calibre 23, 0,6 mm |
| 4200.ASC25 | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate, calibre 20, 0,9 mm            |
| 4200.ASC2E | Conjunto descartable Eckardt para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                           |
| 4200.ASC3E | Conjunto descartable híbrido para vitrectomía, calibres 23/27   |
| 4200.ASCA1 | Conjunto descartable, para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm                                  |
| 4200.ASCC2 | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                                   |
| 4200.ASCC4 | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                                   |

5,



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 4200.ASCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm, Karola     |
| 4200.ASCK2    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, Karola     |
| 4200.ASCKL    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm             |
| 4200.ASCM2    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, Augustinus |
| 4200.DFV06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad                                 |
| 4200.ESS      | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm             |
| 4200.FR2      | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm             |
| 4200.FR3      | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm             |
| 4200. FR4     | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 25, 0,5 mm                               |
| 4200.ILMD6    | Equipo descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm                                 |
| 4200. FR5     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm             |
| 4200.ING      | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm             |
| 4200. IT1     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm             |
| 4200. IT2     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm             |
| 4200.IT2BO    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm                               |

S

*msf*





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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 4200.IT3BO    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4200. NO23    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad; calibre 23, 0,6 mm                         |
| 4200.POL06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm para sistema Associate  |
| 4200.POL25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, para sistema Associate |
| 4200.SH23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm, para sistema Associate |
| 4200.SH25     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 25, 0,5 mm                         |
| 4200.SH23T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                         |
| 4200.SH25T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 25, 0,5 mm                         |
| 4200.SH27T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 27, 0,4 mm                         |
| 4200.TTC      | Conjunto descartable para vitrectomía, para sistema Harmony Total                                   |
| 4200.TTCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía, para sistema Harmony Total, Karola                           |
| 4200. UK23    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.UK231    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm   |

5

*[Handwritten signature]*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 4200.UKLEI    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4200.US20     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4200.US23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4201.ASC06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4201.ASC25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4202.ASC06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4202.ASC25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4210.ASC1     |   |
| 4210.ASC2     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4210.ASC25    | Conjunto profesional Prof-Pack descartable para vitrectomía de alta velocidad, para sistema Associate, calibre 20, 0,9 mm |
| 4210.ASCSO    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4210.ASC6T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4210.ASC6U    | Conjunto sistema Associate para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4210.ASCK1    | Conjunto descartable para citrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, Karola                                       |
| 4210.ASCK2    | Conjunto descartable para citrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, Karola                                       |

S,

*me*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 4211.ASC06    | Conjunto sistema Associate para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                   |
| 4223.ASCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                         |
| 4223.ASCK2    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                         |
| 4223.ASCK3    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                         |
| 55.5000       | Conjunto universal para procedimiento quirúrgico  |
| 55.60001      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60002      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60003      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60004      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60005      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60006      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 6000.ASC20    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 20, 0,9 mm) |
| 6000.ASC23    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 23, 0,6 mm) |
| 6000.ASC25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 25, 0,5 mm) |
| 6000.ASC27    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 27, 0,4 mm) |
| 6000.SH23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 23, 0,6 mm)                        |

5

ms





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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 6000.SH25     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 25, 0,5 mm)   |
| 6000.SH23T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 23, 0,6 mm)  |
| 6000.SH25T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 25, 0,5 mm)  |
| 6000.SH27T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 27, 0,4 mm)  |
| 6000.US20     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 23, 0,6 mm)  |
| 6279.ASC      | Cartucho para sistema Associate, con línea actualizada para infusión / cámara de goteo. Apta para control de presión de globo ocular anterior y posterior           |
| 6279.ASD1     | Cartucho descartable para sistema Associate (incluye entubado intercambiable irrigación/aspiración y conjunto para provisión de fluidos)                            |
| 6279.ASD2     | Conjunto de tubos descartables, de repuesto, para irrigación/aspiración, para el cartucho artículo 6279-ASD1, incluidas las coberturas del conector                 |
| 6279.ASD2S    | Conjunto de tubos descartables, de silicona, para repuesto, para irrigación/aspiración, para el cartucho artículo 6279.ASD1, incluidas las coberturas del conector. |
| 6279.ASD3     | Equipo descartable para provision de fluidos, para cartucho sistema Associate 6279.ASD1, incluidas coberturas del conector  |

5,

*ms*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 6279.ASD4     | Bolsa de recolección para cartucho de sistema Associate 6279.ASD1           |
| 6279.MIL      | Conjunto descartable para vitrecotmía posterior                             |
| 6279. SD      | Paño descartable para pantalla sistema Associate de toque y control remoto  |
| 6279.XXXXX    | Cartucho descartable sistema Associate                                      |
| 3002.P245     | Conjunto descartable para faco  |
| 3002.P445     | Conjunto descartable para faco  |
| 4200.LE23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm |
| 4200.LE231    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm |
| 4200.OIC05    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 25, 0,5 mm                   |
| 4200.OIC06    | Conjunto descartable, caliber 23, 0,6 mm, para vitrectomía                  |
| 4200.IT2SP    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad Calibre 23, 0,6 mm  |
| 4224.ASCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad. Calibre 20, 0,9 mm |
| 4224.ASCK2    | Conjunto descartable para vitrectomía , Calibre 25, 0,5 mm                  |
| 4224.ASCK3    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad. Calibre 23, 0,6 mm |
| 4200.ASCC1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad Calibre 20 , 0,9 mm |
| 4203.ASC06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad. Calibre 23, 0,6 mm |
| 4200.LEI      | Conjunto descartable para vitrectomía posterior, calibre 23, 0,6 mm         |

*Chf*

*[Handwritten mark]*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1365          | Conector DORC para inyección de fluidos viscosos entre sistema DORC y 1363.DD                             |
| 1366          | Conector Millennium para inyección de fluidos viscosos entre Sistema Millennium y 1363.DD                 |
| 1367          | Conector Oertli para inyección de fluidos viscosos entre Sistema Millennium y 1363.DD                     |
| 1368          | Conector Geuder para inyección de fluidos viscosos entre Sistema Geuder y 1363.DD                         |
| 1369          | Conector Ruck para inyección de fluidos viscosos entre Sistema Ruck y 1363.DD                             |
| 1250.ABD      | Entubado descartable con filtro para intercambio de aire-fluidos  |
| 1250.B        | Entubado descartable con traba tipo luer para intercambio de aire-fluidos                                 |
| 1250. GPC     | Entubado para presión de globo ocular. Incluye válvula pico de pato y conjunto para suministro de fluidos |
| 1250. VGPC    | Conjunto para control de venteo de presión de globo ocular. Para usar con cartucho sistema Associate      |
| 1279.HF       | Línea de infusión de flujo elevado para sistema de cánulas de calibre 20, 23, 25 y 27                     |
| 1279.P        | Línea de infusión para cánula de infusión 1272.ERPP2, calibre 23, 0,6 mm                                  |
| 1279.P130     | Entubado descartable para tapón de infusión, 130 cm de largo  |
| 1279.R1       | Entubado de reemplazo para sistema de inyección de fluidos, para artículo 1272.SA/SB/SC, 50 cm            |

*5*  
*ms*



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

| MODELO     | DESCRIPCION   |
|------------|---|
| 1363.DD    | Conjunto para inyección de fluidos viscosos, para jeringas con aceite de silicona                                 |
| 6279.IA    | Entubado descartable para irrigación/aspiración, para procedimientos de irrigación/aspiración, faco y vitrectomía |
| 6279.IAPVC | Entubado descartable para irrigación/aspiración para procedimientos de irrigación/aspiración, faco y vitrectomía  |
| 6279.SL    | Entubado descartable para irrigación/aspiración para procedimientos de irrigación/aspiración y de faco            |
| 1272.SD23  | Cánulas con punta blanda, calibre 23  |
| 1272.SD25  | Cánulas con punta blanda, calibre 25  |
| 1272.SDT20 | Cánula Spaide con partículas de diamante, punta blanda, calibre 20, 0,9 mm  |
| 1272.SDT23 | Cánula Spaide con partículas de diamante, punta blanda, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1281.A1D   | Repuesto descartable para reservorios de reflujo  |
| 1281.A5D06 | Aguja de repuesto para reflujo, recta, calibre 23, 0,6 mm, para pieza de mano para reflujo 1281.C                 |
| 1281.ASD23 | Aguja de repuesto para reflujo, recta, calibre 23, 0,6 mm, para pieza de mano para reflujo 1281A/B                |
| 1281.AD    | Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración pasiva, calibre 20, 0,9 mm                      |
| 1281.AD05  | Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración activa, calibre 25, 0,5 mm                      |
| 1281. AD06 | Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración pasiva, calibre 23, 0,6 mm                      |
| 1281.B1D   | Aguja-cepillo de repuesto, descartable, para reflujo, calibre 20, 0,9 mm  |

S,

ans



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1281.B1D06    | Aguja-cepillo descartable, de repuesto, para reflujo, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1281. BD      | Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración pasiva, calibre 20, 0,9 mm   |
| 1281.BD27     | Aguja para reflujo con punta ahusada, de calibre 23 con 0,6 mm a calibre 27 con 0,4 mm para usar con pieza de mano de reflujo DORC clásica                      |
| 1281. BTD     | Instrumento descartable para reflujo, con agua-cepillo y aspiración activa, calibre 20, 0,9 mm  |
| 1281.BTD05    | Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración activa, calibre 25, 0,5 mm   |
| 1281.BTD06    | Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración activa, calibre 23, 0,6 mm   |
| 1281. CD27    | Aguja para reflujo con punta ahusada, desde calibre 23 con 0,6 mm hasta calibre 27 con 0,4 mm y conector con traba tipo luer para usar con pieza de mano 1281.C |
| 1281. DDM     | Barredor para reflujo con punta con partículas de diamante, calibre 20, 0,9 mm  |
| 1281.ID       | Inyector descartable del Dr. Claes para tinte, con punta ahusada calibre 23 (calibre 20, 0,9 mm)  |
| 1281.SD       | Instrumento descartable Shiraga para reflujo de triamcinolone, calibre 20, 0,9 mm   |
| 1281. SD05    | Instrumento descartable Shiraga para reflujo, con punta extensible en forma de cepillo y aspiración activa, calibre 25, 0,5 mm                                  |
| 1281.SD06     | Instrumento descartable Shiraga para reflujo, con punta extensible en forma de cepillo y aspiración activa, calibre 23, 0,6 mm                                  |

5,

ms





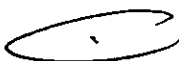


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.S.T.*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1281.TDM      | Instrumento descartable para reflujo, con punta extendida de silicona y aspiración activa, calibre 20, 0,9 mm     |
| 1281.XD       | reservorio de respuesto para reflujo, con aspiración activa   |
| 1290.BTD23    | Instrumento extensible con reflujo de cepillo, con aspiración activa, calibre 23, 0,6 mm                          |
| 2281.AD       | Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 20 y 0,9 mm  |
| 2281.AD04     | Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 27, 0,4 mm   |
| 2281.AD05     | Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 25, 0,4 mm, y aspiración activa                                  |
| 2281.AD06     | Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 23, y 0,6 mm   |
| 2281.BD       | Instrumento de reflujo con aguja-cepillo de calibre 20 y 0,9 mm   |
| 2281.BTD04    | Instrumento de reflujo con aguja-cepillo calibre 27, 0,4 mm y aspiración activa                                   |
| 2281.BTD05    | Instrumento de reflujo con aguja-cepillo calibre 25, 0,5 mm y aspiración activa                                   |
| 2281.BTD06    | Instrumento de reflujo con aguja-cepillo calibre 23, 0,6 mm y aspiración activa                                   |
| 1267.ACC      | Adaptador para vitrécotomo artículo 1267.NMD  |
| 1267.ANT      | Vitrécotomo anterior neumático  |
| 1267.IL       | Vitrécotomo descartable, de alta velocidad, con iluminación (calibre 20/0,9 mm)(máximo de 1500 cortes por minuto) |

5,

ms





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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 1267JMD       | Vitréctomo neumático descartable, tubo multiparticionado (calibre 20/0,9 mm) (trabaja con 30 PSI)  |
| 1267JMD06     | Vitréctomo neumático descartable (calibre 23/0,6 mm) (trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.JMD25    | Vitréctomo neumático descartable, tubo multiparticionado (calibre 20/0,9 mm)(trabaja con 30 PSI, máximo 2500 cortes por minuto)              |
| 1267.MIL      | Adaptador para conectar artículos 1267.NMD05 y 1267.NMD06 a sistemas de vitrectomía con conector de traba tipo luer, para sistema Millennium |
| 1267.NID      | Adaptador para conectar los artículos 1267.NMD05 y 1267.NMD06 al sistema Nidek   |
| 1267.NMD      | Vitréctomo neumático descartable (calibre 20/0,9 mm) (trabaja con 30 PSI, máximo 1500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.NMD05    | Vitréctomo neumático descartable (calibre 25/0,5 mm) (trabaja con 30 PSI, máximo 1500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.NMD06    | Vitréctomo neumático descartable (calibre 23/0,6 mm) (trabaja con 30 PSI, máximo 1500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.NMD25    | Vitréctomo neumático descartable (calibre 20/0,9 mm) (trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.RUCK     | Adaptador para conectar el vitréctomo DORC estilo 1500 con el sistema Ruck   |

5

ms



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 1267.TTC      | Vitréctomo neumático de alta velocidad (calibre 20/0,9 mm) trabaja con 30 PSI  |
| 1267.TTCD     | Vitréctomo neumático descartable (calibre 20/0,9 mm) (trabaja con 30 PSI)  |
| 2267.IL       | Vitréctomo descartable iluminado de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, máximo 2500 cortes por minuto  |
| 2267.ILD      | Vitréctomo descartable iluminado de alta velocidad, con fibra Chandelier 27G, calibre 20, 0,9 mm, máximo 2500 cortes por minuto                                      |
| 2267.MIL      | Adaptador para conectar artículos 2267.NMD y 2267.IL a sistemas de vitrectomía con conector de traba tipo luer para Sistema Millennium                               |
| 2267MIL06     | Cortador descartable de alta velocidad con conector Millennium potenciador para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm, trabaja con 30 PSI y realiza 2500 cortes por minuto |
| 2267.NMD04    | Vitréctomo descartable de alta velocidad, calibre 27, 0,4 mm, trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto  |
| 2267.NMD05    | Vitréctomo de alta velocidad, calibre 25 0,5 mm, 2500 cortes   |
| 2267.NMD06    | Vitréctomo descartable neumático, calibre 23, 0,6 mm, trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto  |
| 6267.NMD04    | Vitréctomo neumático descartable, calibre 27, 0,4 mm, trabaja con 42 PSI, máximo 6000 cortes por minuto  |

*MS*



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 6267.NMD05    | Vitréctomo neumático descartable, calibre 25, 0,5 mm, trabaja con 42 PSI, máximo 6000 cortes por minuto                                    |
| 6267.NMD06    | Vitréctomo neumático descartable, calibre 23, 0,6 mm, trabaja con 42 PSI, máximo 6000 cortes por minuto                                    |
| 6267.NMD09    | Vitréctomo neumático descartable, calibre 20, 0,6 mm Trabaja con 42 PSI, máximo 6000 cortes por minuto                                     |
| 1500.B1       | Carrito CryoStar con un portacilindro  |
| 1500. B2      | Carrito CryoStar con dos portacilindros  |
| 6000.P2       | Carrito con poste de infusión no eléctrico, sin brazo articulado   |
| 6000.P2S      | Carrito con brazo articulado   |
| 6000.P2SPE    | Conjunto de cable de 2 metros para electricidad y equipamiento, para utilizar desde el carrito hasta la unidad. Accesorio del Carrito DORC |
| 6005.A1       | Poste manual para infusión. Accesorio del carrito DORC   |
| 1250.E        | Conector de tres vías para procedimiento combinado aire-fluidos y GPC  |
| 1362.D        | Conjunto descartable para extracción de fluidos viscosos   |

J

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. DUTCH OPHTALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V..

*mg*



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

Lugar/es de elaboración: SCHEIJDELVEWEG 2, 3214VN, ZUIDLAND, PAISES BAJOS.

Expediente Nº 1-0047-660-13-8

DISPOSICIÓN Nº

**6676**

*ms*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**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°

6676

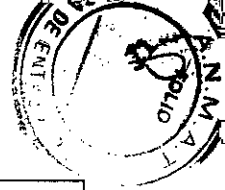
*ms*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6676



|                     |                     |             |
|---------------------|---------------------|-------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B         | HOJA 1 de 1 |
|                     | PROYECTO DE ROTULOS |             |

Elaborado por: **D.O.R.C. Dutch Ophtalmic Research Center (International) B.V.**  
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos, Teléfono: +31-181-458080, Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl

Importador: **CENTRO OPTICO CASIN SRL.**  
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Sistema Quirúrgico para Vitrectomía**

**DORC**

**MODELO/REF.:**

**6600 Associate Compact**

**6700 Associate Dual**

No Estéril

Lea las Instrucciones adjuntas

No deseche como residuo doméstico

Almacenar en lugar seco

Lote: XXXXXXXXX

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-176

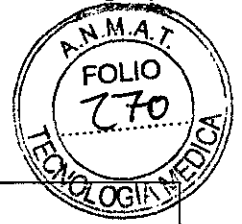
DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

**Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias**

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

6676



|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 1 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

**Razón social y Dirección del Fabricante:**

**D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.**

Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland,  
Holanda, Teléfono: +31-181-458080,  
Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl

**Razón social y Dirección del Importador:**

**CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.**

Tres Arroyos 824, C.A.B.A  
Buenos Aires, Argentina

**Sistema Quirúrgico para Vitrectomía**

**DORC**

**MODELO/REF.:**

No Estéril

Lea las Instrucciones adjuntas

No deseche como residuo doméstico

Almacenar en lugar seco

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-176

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

**Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias**

**Descripción:**


El dispositivo Associate es utilizado durante la cirugía de extracción de cataratas, vitrectomías anteriores, vitrectomías posteriores y cirugías para el tratamiento del desprendimiento de retina. Este dispositivo permite practicar cualquiera de estos procedimientos quirúrgicos a través de incisiones de diferentes calibres de acuerdo al grado de complejidad de cada patología.

**Indicaciones:**

ASSOCIATE® está destinado a la cirugía del segmento oftálmico anterior y posterior.

ASSOCIATE® proporciona todas las funciones necesarias para realizar la facoemulsificación y la cirugía de vitrectomía. La unidad incluye nueve módulos de funciones separadas, un control remoto y un interruptor de pedal.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843





|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 2 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

### ADVERTENCIAS

Los instrumentos y dispositivos médicos DORC han sido diseñados para proporcionar al oftálmico cirujano con una gran variedad de productos para la manipulación de tejidos muy delicados.

Los instrumentos basados en aluminio se dañan con las soluciones alcalinas (pH > 7) y detergentes. No use el peróxido de hidrógeno en los instrumentos de titanio anodizado o en superficies con el fin de evitar la decoloración. Siempre que sea posible evitar el uso de ácidos minerales y agentes abrasivos, abrasivos. No enjuagar con cualquier fluido que pueda dejar un residuo, tal como una solución salina. Sólo son aceptables los detergentes y productos de limpieza especialmente diseñados para su uso en acero inoxidable quirúrgico o instrumentos de titanio para su uso en el proceso de limpieza.

Deben ser observadas las pautas de limpieza del fabricante de la solución y su institución.

Los dispositivos con cánulas largas, estrechas, bisagras y orificios ciegos requieren una atención particular durante la limpieza. Por favor, siga las instrucciones adicionales.

No exceda los 140 ° C (284 ° F).

El aceite de silicona es extremadamente difícil de eliminar completamente de los accesorios de silicona. Por lo tanto, si el aceite de silicona se utiliza en el procedimiento quirúrgico, todas las partes de silicona que vienen en el contacto con el aceite de silicona, deben ser reemplazadas.

### Limitaciones en el reprocesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida es normalmente determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. Es esencial una limpieza a fondo inmediatamente después de su uso para la longevidad del instrumento o dispositivo médico.

Una advertencia indica una situación potencialmente dañina para sí mismo o para otros.



¡Advertencia!

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe ser conectado a una red eléctrica con toma de tierra.

### Peligro de electrocución

El ASSOCIATE® contiene circuitos de alto voltaje.

Después de realizar cualquier procedimiento de reparación, mantenimiento o calibración, realice una verificación final de seguridad eléctrica y prueba de corriente de fuga.

Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar o dar servicio a la unidad. En caso de que el cable de alimentación o el enchufe se agriete, desgaste, rompa o dañe, debe ser sustituido inmediatamente.

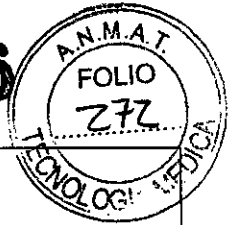
No toque ningún cable expuesto o superficie conductora, mientras que la cubierta esté apagada y la unidad esté energizada. Las tensiones presentes, cuando la alimentación eléctrica está conectada al ASSOCIATE®, pueden causar lesiones o la muerte.

No se olvide de usar una muñequera de conexión a tierra cuando trabaje en el equipo abierto. El operador no debe realizar ningún tipo de servicio, salvo el que así se indica en el Manual de instrucciones.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Lerro  
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

6676



|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 3 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

- ⊠ Nunca, bajo ninguna circunstancia, realizar cualquier prueba o mantenimiento de instrumento médico mientras están siendo utilizados para monitorear a un paciente.
- ⊠ Apague siempre el ASSOCIATE® antes de limpiarlo.



¡Advertencia!

Si este equipo es modificado, deben hacerse la inspección y pruebas apropiadas para asegurar el uso seguro del equipo.

### Peligro de explosión

- ⊠ No utilice nunca la ASSOCIATE® en presencia de anestésicos inflamables u oxidantes, gases tales como el óxido nitroso (N2O) y oxígeno.

Piezas de mano y consejos

- ⊠ Es nuestra recomendación inspeccionar todos los cables de la pieza de mano y todos los cables por lo menos una vez al año y no utilizar el producto en caso de daño (por ejemplo, cables expuestos, los nicks en el aislamiento, deformación, etc.)



¡Advertencia!

Nunca modifique intencionalmente piezas de mano (por ejemplo, no doble, corte, etc.) ya que podrían romperse o tener un mal funcionamiento.

Las descargas electrostáticas a través de las placas de circuito impreso pueden dañar los componentes del ASSOCIATE®.

Maneje todas las placas de circuitos (sustituciones y defectuosos) por sus bordes no- conductores y use los contenedores antiestático cuando se los transporte. Antes de empezar el mantenimiento del equipo, conéctese a tierra y la herramienta para descargar toda la carga estática acumulada, mediante el uso de una correa de muñeca herramienta estática. Use el grado hospitalario a tierra del receptáculo únicamente.

El mantenimiento de estos productos, de acuerdo con el Manual de servicio, nunca deben hacerse en ausencia de herramientas adecuadas, equipos de prueba y la revisión más reciente del manual de servicio, que debe estar clara y completamente entendida.

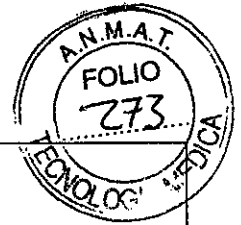
No aplique tensión al cable de línea. Compruebe el ajuste de tensión del panel posterior antes de conectar el ASSOCIATE® a la red eléctrica principal.

¡NUNCA SUMERJA LA UNIDAD EN LIQUIDO!

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

6676



|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 4 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

**INSTRUCCIONES**

Es esencial que los instrumentos y dispositivos se limpien y esterilicen antes de utilizarlos siguiendo los procedimientos descritos en este manual de instrucciones. Lavar, secar e inspeccionar el instrumento o dispositivo médico bajo ampliación ayuda a asegurar que el producto se mantiene en condiciones óptimas para el procedimiento quirúrgico siguiente.

NOTA: La aleación de aluminio puede ser reconocida por colores brillantes (rojo, azul, púrpura, gris mate, oro / amarillo, verde, negro) en recubrimientos de componentes metálicos.

Para información más específica, por favor referirse al Manual De Instrucciones.

**Condiciones de funcionamiento:**

- a) El rango de temperatura ambiente de +10 ° C a +30 ° C.
- b) un rango de humedad relativa de 10% a 85% sin condensación.
- c) Un rango de presión atmosférica de 800 hPa a 1060 hPa.

En caso de que el ASSOCIATE se utilice en combinación con otros equipos apilados, por favor contemple las condiciones más exigentes.

Transporte y almacenamiento. Condiciones:

- a) El rango de temperatura ambiente de -40 ° C a 70 ° C.
- b) un rango de humedad relativa de 10% a 95% sin condensación.
- c) Un rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

**Punto de aplicación:**

Durante la cirugía el dispositivo o instrumento médico entra en contacto con diversas sustancias incluyendo los fluidos intraoculares, sangre y membranas. Si el instrumento o dispositivo médico no se limpia inmediatamente después de su uso, esto puede llevar a un rendimiento inferior o el fracaso del producto. Para evitar el secado de estas sustancias, el producto se sumerge en un recipiente lleno de agua destilada o desmineralizada.

Los instrumentos y dispositivos médicos deben ser limpiados de cualquier residuo, se seca e inspeccionado después de cada uso.

**Esterilización, Limpieza y Mantenimiento**

**Esterilización:**

El instrumento o dispositivo médico deben ser esterilizados antes del próximo procedimiento quirúrgico poco después del proceso de limpieza. El dispositivo o instrumento médico puede ser esterilizado utilizando cualquiera de los métodos siguientes:

100% de óxido de etileno esterilización:

EO Concentración: 625 ± 75 mg / l

Temperatura: 37 ° C - 47 ° C (99 ° F a 117 ° F)

Tiempo de exposición: 3 - 4 horas.

Humedad: 70% RH mínimo.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

6676



|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 5 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

**Autoclave de vapor:**

Esterilizador tipo: Pre vacío  
Ejemplo de configuración: forrado  
Temperatura: 132 ° C - 135 ° C  
Temperatura EE.UU.: (270 ° F a 275 ° F)  
Tiempo de exposición: 6 - 30 minutos  
Tiempo de secado: min. 10 minutos.

**Preparación para la descontaminación:**

Retire y deseche las partes de un solo uso, sustituibles (como las de silicona). Los desechos médicos están sujetos a los protocolos locales y las regulaciones nacionales o regionales.  
El desmontaje adicional no es necesario. Por favor, siga las instrucciones adicionales.  
Si el instrumento tiene un dispositivo de bloqueo o un mecanismo de acción inversa (la punta está cerrada en posición de reposo), el instrumento tiene que estar en una posición que la punta esté abierta durante la limpieza.

**Limpieza: Manual**

Por favor, siga las instrucciones adicionales.

1. Retire y deseche los componentes de un solo uso. Limpiar el exterior del instrumento cuidadosamente con un cepillo de cerdas suaves;
2. Conectar una jeringa a la conexión de aspiración de la pieza de mano. Con fuerza, empujar la jeringa (20 ml) de émbolo con agua destilada;
3. Conectar una jeringa a la conexión de irrigación de la pieza de mano. Con fuerza empujar la jeringa (20 ml) de émbolo con agua destilada;
4. Desconecte la punta / aguja de la pieza de mano y enjuague completamente otra vez.
5. Limpieza adicional: consulte la sección "Limpieza:", "Limpieza por ultrasonidos de Equipo".
6. Limpie las aberturas con aire seco filtrado o libre aceite de aire comprimido.

**Limpieza: Automatizado.**

Por favor, siga las instrucciones adicionales.

Equipo de limpieza por ultrasonido:

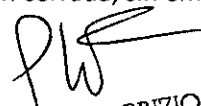
Podría utilizarse un limpiador ultrasónico también en la limpieza de un aparato o instrumento médico, pero no como el único método de limpieza. El instrumento debería, por lo menos, ser lavado con agua destilada antes de colocarse en el limpiador ultrasónico.

Un ciclo de cinco a diez minutos a 40 ° C (104 ° F) en el limpiador ultrasónico debería ser suficiente. El dispositivo de instrumento médico debe estar asegurado en una estera de dedo de silicona durante el procedimiento de limpieza por ultrasonido. Se debe tomar especial cuidado para evitar que el producto entre en contacto con los lados del contenedor de ultrasonido, tal como está podría dañar el producto. Después de la limpieza ultrasónica, seguir los pasos 2 y 3 de la sección "Limpieza: Manual".

Automatizado de limpieza y desinfección de la máquina:

No limpie el instrumento dentro de una bandeja de esterilización cerrada, sin embargo la bandeja de esterilización también debe limpiarse, si se utiliza.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9643



|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 6 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

Si el fabricante de la limpieza y desinfección proporciona un estante oftálmico, utilice este accesorio. Por favor, use tapones de protección o accesorios para lavar el interior como fuente del instrumento o dispositivo médico. Coloque los instrumentos con superficies cóncavas hacia abajo para prevenir la acumulación de agua.

Se debe seguir cada parámetro del ciclo de enjuague / lavado descrito en la página siguiente vaciando todo el ciclo para eliminar el exceso de agua de la cámara de limpieza.

Se recomiendan como mínimo, seguir los siguientes parámetros de ciclo:

- 1) enjuague con agua fría ciclo <35 ° C (95 ° F) durante 4 minutos;
- 2) detergente ciclo durante 6 minutos:
  - a) a 70 ° C (158 ° F) 0,5% para alto limpiador de alcalina (pH> 10,5);
  - b) a 55 ° C (131 ° F) 0,5% para el limpiador enzimático;
- 3) lavado de agua caliente ciclo > 40 ° C (104 ° F) durante 3 minutos;
- 4) ciclo de lavado de agua caliente > 40 ° C (104 ° F) durante 2 minutos;
- 5) ciclo Desinfección: enjuague con agua caliente a 80 ° C (176 ° F) durante 10 minutos;
- 6) Ciclo de secado de 20 minutos, seguido por enfriamiento a máximo 40 ° C (104 ° F).

#### Desinfección:

Es muy recomendable una desinfección del instrumento o dispositivo médico antes del final del proceso de esterilización.

Usar 70% de alcohol, como se describe en la sección Manual: Limpieza o si se emplea la limpieza automatizado, un aclarado final a 80 ° C (176 ° F) durante 10 minutos para efectuar la desinfección térmica.

Nunca utilice el dispositivo de instrumento médico sin un proceso de esterilización final.

#### Secado:

Es imperativo que se elimine la humedad tanto de todas las partes del instrumento médico como de los dispositivos, ya que la humedad favorece la corrosión del producto.

Se recomienda el uso de un sistema automatizado de limpieza y desinfección de la máquina en un ciclo de secado de 20 minutos y enfriamiento a máximo 40 ° C (104 ° F).

#### Mantenimiento, Inspección y Pruebas:

Después de limpiar, inspeccionar visualmente todas las superficies, cánulas, trinquetes, juntas, huecos y lúmenes para la eliminación completa de los suelos y fluidos. Si cualquier porción de tierra o líquido aún está visible, el proceso de limpieza debe repetirse.

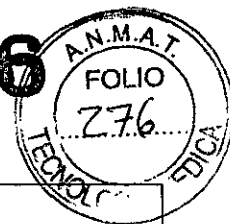
Los instrumentos y dispositivos médicos deben ser cuidadosamente inspeccionados con lupa por cualquier posible desgaste o daños antes de la esterilización. Deseche instrumentos desgastados y dañados, y aparatos médicos inmediatamente.

Aplicar lubricantes quirúrgicos de grado para bisagras, articulaciones y partes móviles, que no hayan entrado en contacto con el paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de lubricantes.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

6676



|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 7 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

#### Mantenimiento Anual Preventivo

Se debe llevar a cabo sobre la entrada de red, la conexión equipotencial y de cable de alimentación para detectar daños y resistencia del aislante y el servicio técnico manual está disponible bajo petición a través de su distribuidor local o en DORC International BV. El personal de servicio debe ser entrenado y calificado por DORC International BV

Este equipo puede ser abierto y reparado por personal de servicio calificado y entrenado por DORC International BV

#### Almacenamiento:

Asegúrese de que los instrumentos y dispositivos médicos están secos antes de su almacenamiento, y se almacena en seco, limpiar condiciones a temperatura ambiente.

#### Compatibilidad electromagnética (EMC)

EMC entre D.O.R.C. ASSOCIATE® y otros dispositivos

Es importante para instalar y utilizar el equipo de acuerdo con las instrucciones para evitar interferencias con otros dispositivos en la zona. El D.O.R.C.

ASSOCIATE® cumple con los requisitos de seguridad como se describe en la norma internacional: IEC 60601-1-2.

Los cambios o modificaciones que no estén expresamente aprobados por DORC internacional B. V. para el cumplimiento, pueden anular la autoridad para utilizar el equipo.

#### Precauciones

- Una precaución indica una condición que puede conducir a daños en el equipo o mal funcionamiento.
- Tenga en cuenta que los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico.

#### Conexiones aprobadas

Las conexiones siguientes en el ASSOCIATE® suministrado por DORC International bv han sido aprobados:

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843



|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 8 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

| Conexión                        | Tipo               | Medida                             |
|---------------------------------|--------------------|------------------------------------|
| Cable de alimentación & EQP     | Conexión estándar  | 5.0 m                              |
| Cable de alimentación & EQP     | Conexión estándar  | 1.0 m                              |
| Cable de alimentación & EQP     | Conexión estándar  | 2.0 m                              |
| Conexión cable polo de infusión | Conexión blindada  | 1.25m                              |
| Pedal                           | Conexión blindada  | 4.0 m                              |
| Mano de pieza Faco              | Conexión blindada  | 2.0 m                              |
| Cable de tijeras proporcionales | Conexión blindada  | 1.9 m                              |
| Cable de diatermia bipolar      | Conexión estándar  | 1.8 m                              |
| USB                             | Mantenimiento sólo | Memoria del dispositivo de teclado |



Advertencia

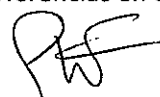
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables se venden por DORC Internacional B.V., fabricante del ASSOCIATE<sup>®</sup>, como recambio para los componentes internos, puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del ASSOCIATE<sup>®</sup>.

#### Declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El Asociado está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Asociado deben asegurarse de que se utilice en un entorno idóneo.

Pruebas de emisión: RF emisiones CISPR 11. Conformidad: Grupo 1. Entorno electromagnético –  
Orientación: El Ledstar utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843



|                     |                      |              |
|---------------------|----------------------|--------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 9 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |              |

RF emisiones CISPR 11, Conformidad: Grupo B.

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2, Conformidad: Clase A.

Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3

El Associate es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la baja tensión pública o red de suministro de energía que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.



Advertencia

El ASSOCIATE® no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos, que se enumeran a continuación. Si es necesario el uso adyacente o apilado el ASSOCIATE® debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

El ASSOCIATE® ha sido probado en una configuración apilada o adyacente con la siguiente lista de equipo y el uso de este equipo apilado o adyacente está permitido.

Número de artículo Descripción

|           |                                |
|-----------|--------------------------------|
| 6000.P2S  | Carretilla con brazo giratorio |
| 6005.A2   | Polo de Infusión Automática    |
| 1266.XIII | Xenon BrightStar               |
| 7000      | LaserStar 532nm                |

La carretilla con brazo giratorio proporciona una toma de corriente múltiple de salida integral para la cual la siguiente información esencial:



¡Advertencia!

La conexión de un equipo eléctrico para toma de corriente múltiple efectivamente conduce a la creación de un sistema eléctrico médico, y puede resultar en un nivel reducido de seguridad.

**Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

El Asociado está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la Asociado deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

**Prueba de inmunidad** Las descargas electrostáticas (ESD)

IEC 61000-4-2

IEC 60601 Nivel de prueba  $\pm 6$  kV por contacto

$\pm 8$  kV aire

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

*GLADYS L. FABRIZIO*  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843





|                     |                      |               |
|---------------------|----------------------|---------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 10 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |               |

**Nivel de cumplimiento**  $\pm 6$  kV por contacto  
 $\pm 8$  kV aire

**Entorno electromagnético - Orientación**

Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

**Prueba de inmunidad** Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas  
IEC 61000-4-4

**IEC 60601 Nivel de prueba**  $\pm 2$  kV para líneas de alimentación

$\pm 1$  kV para líneas de entrada / salida

**Nivel de cumplimiento**  $\pm 2$  kV para líneas de alimentación

$\pm 1$  kV para líneas de entrada / salida

**Entorno electromagnético - Orientación**

La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

**Prueba de inmunidad** Explosión

**IEC 60601 Nivel de prueba**  $\pm 1$  kV en modo diferencial

$\pm 2$  kV en modo común

**Nivel de cumplimiento**  $\pm 1$  kV en modo diferencial

$\pm 2$  kV en modo común

**Entorno electromagnético - Orientación**

La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

**Prueba de inmunidad** Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11

**IEC 60601 Nivel de prueba**  $<5\%$  UT

( $> 95\%$  en UT) para 0,5 ciclos

40% UT

(60% de caída en UT) durante 5 ciclos

70% UT

(30% de caída en UT) para 25 ciclos

$<5\%$  UT

( $> 95\%$  en UT) durante 5 segundos

**Nivel de cumplimiento**  $<5\%$  UT

( $> 95\%$  en UT) para 0,5 ciclos

40% UT

(60% de caída en UT) durante 5 ciclos

70% UT

(30% de caída en UT) para 25 ciclos

$<5\%$  UT

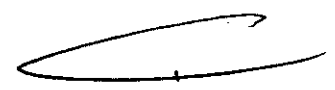
( $> 95\%$  en UT) durante 5 segundos

**Entorno electromagnético - Orientación**

**CENTRO OPTICO CASIN**

Leandro Leiro  
Representante Legal

  
GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 8843



|                     |                      |               |
|---------------------|----------------------|---------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 11 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |               |

La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del Asociado necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones, se recomienda que el Asociado sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpible.

**Prueba de inmunidad Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético**

IEC 61000-4-8

**IEC 60601 Nivel de prueba 3 A/m**

**Nivel de cumplimiento 3 A/m**

**Entorno electromagnético - Orientación**

Los campos magnéticos deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la corriente alterna tensión de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

**Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

El Asociado está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la Asociado deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

**Prueba de inmunidad RF conducidas IEC 61000-4-6**

**IEC 60601 Nivel de prueba 3 Vrms**

**Prueba de inmunidad RF radiada IEC 61000-4-3**

**IEC 60601 Nivel de prueba 3 V/m**

**Entorno electromagnético - Orientación**

Portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Asociado, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

$$d = 1,17 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$$

$$d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada frecuencia range.b

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias debe ser más alto.

**CENTRO OPTICO CASIN**

Leandro Leño  
Representante Legal

*JWF*  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843



|                            |                             |               |
|----------------------------|-----------------------------|---------------|
| <b>Centro Optico Casin</b> | <b>ANEXO III.B</b>          | HOJA 12 de 13 |
|                            | <b>Instrucciones de Uso</b> |               |

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radiotéfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Asociado supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el Asociado debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si ocurriera un funcionamiento anormal, las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación o reubicación del Asociado.

En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

**Distancias recomendadas entre portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el Asociado.**

El Asociado está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Asociado pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el Asociado como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor<br>W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor |   |  |
|---|--|---|--|
|   | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$                    | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d = 2.33\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12   | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1   | 0,37   | 0,37                                    | 0,74                                     |
| 1   | 1,2  | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10  | 3,7  | 3,7                                     | 7,4                                      |
| 100   | 12   | 12                                      | 23                                       |

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.  
 NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
 Leandro Leiro  
 Representante Legal

GLADYS L. FABRIZO  
 FARMACEUTICA  
 MATRICULA N° 9843



|                     |                      |               |
|---------------------|----------------------|---------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B          | HOJA 13 de 13 |
|                     | Instrucciones de Uso |               |

**Energía de RF intencionalmente aplicada para el tratamiento**

El ASSOCIATE® aplica energía de RF intencionadamente durante el uso de la diatermia en función de una frecuencia de  $1,00 \pm 0,15$  MHz con una potencia máxima de 10W., por lo tanto, por favor, mantenga una distancia mínima de 3,7 m para equipos sensibles a esta energía RF.

Este dispositivo ha sido probado y ha demostrado cumplir con los límites establecidos para dispositivos digitales de Clase A, según la parte 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia recepción de radio comunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que haya interferencia de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo y el usuario intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambie la orientación o ubicación de la antena receptora
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente de aquel al que el receptor esté conectado.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio / TV para obtener ayuda.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 984



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

**ANEXO III  
CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-0047-660-13-8

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6676** y de acuerdo a 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: SISTEMA QUIRURGICO PARA VITRECTOMIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-386 UNIDADES PARA VITRECTOMIA

Marca : DORC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: SISTEMA DE VITRECTOMIA DESTINADO A LA CIRUGIA DEL SEGMENTO OFTALMICO ANTERIOR Y POSTERIOR.

Modelos:

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 6600          | Associate Compact  |
| 6700          | Associate Dua  |
| 1270.0.2      | Aguja descartable Eckardt para aspiración de fluido sub-retinal                                      |
| 1270.01       | Aguja para inyección de solución salina equilibrada, descartable, doble orificio (calibre 41/0,1 mm) |
| 1270. EXT     | Aguja para inyección subretinal extensible 41G (calibre 23/0,6 mm)                                   |
| 1272.AD       | Cánula descartable para infusion, 4 mm   |
| 1272.ASD      | Cánula descartable para infusion, 4 mm, para aceite de silicona                                      |

*MS*

*(Handwritten mark)*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1272.BD       | Cánula descartable para infusión, 6 mm  |
| 1272.BSD      | Cánula descartable para infusión, 6 mm, para aceite de silicona   |
| 1272.FD       | Cánula Korobelnik autorretentora para infusión, 5 mm  |
| 1272.GD       | Cánula Korobelnik autorretentora para infusión, 4 mm  |
| 1272.ID       | Cánula descartable Van den Biesen para infusión   |
| 1272.TFD      | Cánula Tornambe descartable para infusión, 5 mm, calibre 23/0,6 mm  |
| 1272.VFE20    | Cánula descartable para extracción de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 14 mm (calibre 20, 0,9 mm)          |
| 1272.VFI04    | Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 6 mm (calibre 27, 0,4 mm)            |
| 1272.VFI05    | Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7 mm (calibre 25, 0,5 mm)            |
| 1272.VFI06    | Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7 mm (calibre 23, 0,6 mm)            |
| 1272.VFI20    | Cánula descartable para inyección/extracción de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7 mm (calibre 20, 0,9 mm) |
| 52.0001       | Cánula VISC ® para canaloplastia, 5 mm, micropunta biselada   |
| 52.1273       | Cánula para cámara anterior Rycroft 30 g x 7/8" (0,3 x 22 mm)   |

*ms* 



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 52.1275       | Cánula anestésica con aguja retrobulbar Trafacet, 25 g x 1 1/2" (0,5 x 38 mm)                    |
| 52.1276       | Cánula lagrimal curva, 26g x 1 1/4" (0,45 xx 32 mm)  |
| 52.1280       | Cánula para cámara anterior Rycrof 21 g x 7/8" (0,4 x 22 mm)                                     |
| 52.1281       | Cánula para cámara anterior Rycroft x 7/8" (0,8 x 22 mm)   |
| 52.1595       | Microvectis de irrigación, ancho de 4 mm, puerto único 27g x 1 1/2" (0,4 x 38 mm)                |
| 52.1604       | Pulidor de capsula, 9 mm, punta angulada, puerto de 0,3, micrograbado, 21 g x 7/8" (0,8 x 22 mm) |
| 52.1610       | Cistónomo irrigador con forma, 25 g x 5/8" (0,5 x 16 mm)   |
| 52.1614       | Pulidor de capsula, punta angulada de 3 mm, micrograbado, 21 g x 7/8" (0,8 x 22 mm)              |
| 52.1618       | Cistónomo irrigador con forma, 27 g x 5/8" (0,4 x 16 mm)   |
| 52.1619       | Vectis de irrigación, n puerto único 25 g x 1 1/2" (0,5 x 38 mm)                                 |
| 52.1630       | Cistónomo de irrigación con forma , 30 g x 5/8" (0,3 x 16 mm)                                    |
| 52.1637       | Cánula anestésica retrobulbar Atkinson, 25 g x 1 1/2" (0,5 x 38 mm)                              |
| 52.1638       | Cánula anestésica retrobulbar Atkinson, 23 g x 1 1/2" (0,6 x 38 mm)                              |
| 56.1639       | Cánula de cámara anterior Rycroft, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)                                     |

6,

*Amf*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 50.2211       | Conector dual con cierre luer, accesorio del artículo 50.2216, pipeta curva para carga del injerto e inserción de cámara anterior |
| 50.2212       | Pipeta recta de vidrio; incluye balón para enjuague del injerto   |
| 50.2214       | Cánula roma, calibre 27, para solución salina equilibrada   |
| 50.2215       | Cánula inclinada, calibre 30, para inyección de aire  |
| 50.2216       | Pipeta curva para carga de injerto e inserción de cámara  |
| 50.2220       | Pipeta recta de vidrio, incluye balón   |
| 52.2639       | Cánula viscoelástica, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)   |
| 52.5001       | Cánula anestésica peribular Atkinson, 23 g x 1 ¼" (0,6 x 32 mm)   |
| 52.5008       | Cistónomo para irrigación, con forma (curva corta), 27 g x 5/8" (0,4 x 16 mm)   |
| 52.5009       | Cánula viscoelástica angulada 45°, 23 g x 7/8" (0,6 x 22 mm)  |
| 52.5010       | Equipo para entubamiento del lagrimal, calibre 23 x 7" (0,6 x 178 mm)   |
| 52.5032       | Vectis para irrigación en pequeñas incisiones, 3 x 2,75 mm de ancho, puerto único, 27 g x 1 ½" (0,4 x 38 mm)                      |
| 52.5037       | Hidrodisecionador, punta angulada de 9 mm, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)  |
| 52.5042       | Cistónomo, curva corta, con forma, para irrigación en capsulorrexis, 27 g x 5/8" (0,4 x 16mm)                                     |
| 52.5047       | Cánula de irrigación/aspiración estándar, puerto 0,3 mm, Simcoe, 23 g/23g (0,6 x 0,6 mm)  |





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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 52.5061       | Mantenedor autorretentivo de cámara anterior, Lewicky, 20 g x 9/64" (0,9 x 3,5 mm)                |
| 52.5075       | Extractor de corteza, puerto superior 0,3 mm, 23 g x 7/8 (0,6 x 22 mm)                            |
| 52.5090       | Cánula viscoexpresión Corydon angulada, 1,8 mm desde la punta, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)          |
| 52.5099       | Hidrodisecionador curvo Sauter, 27 g x 7/8" (0,4 x 22 mm)   |
| 52.5107       | Hidrodelineador ahusado a 0,3 mm, angulado, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm)                             |
| 52.5108       | Cánula anestésica peribulbar Atkinson, 25 g x 1 1/4" (0,5 x 32 mm)                                |
| 52.5143       | Pulidor de punta en oliva, curvo micrograbado, 23 g x 1" (0,6 x 25 mm)                            |
| 52.5147       | Pulidor de punta en oliva, curvo 23 g x 1" (0,6 x 25 mm)  |
| 52.5155       | Hidrodisecionador Helsinki, curvo, 27 g x 7/8" (0,4 x 22 mm)                                      |
| 52.5176       | Cánula para subtenón, curva con punta aplanada, 19 g x 1" (1,1 x 25 mm)                           |
| 52.5205       | Cánula de aspiración, 20 g x 1 1/4" (0,9 x 32 mm)   |
| 52.5250       | Cánula de irrigación para LASIK, dos puertos, 2, 4, + 6 mm desde punta, 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm) |
| EFD.06        | Cánula Eftiar de doble vía, calibre 23, 0,6 mm  |
| EFD.100       | Cánula descartable de doble vía para perfluorocarbono   |
| EFD.100-06    | Cánula Eftiar de doble vía, calibre 23, 0,6 mm, caja estéril de 5 unidades                        |

0,

ms

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 1272.C20      | Sistema para cánula modelo Dr. Claes (calibre 20/0,9 mm)   |
| 1272.CRPP1    | Cánula reutilizable universal (calibre 20 / 0,9 mm)  |
| 1272.CRPP2    | Insertador reutilizable romo (calibre 20/ 0,9 mm)  |
| 1272.CRPP4    | Reemplazo para línea de irrigación universal para sistema de cánulas para vitrectomía de calibre 20/0,9 mm |
| 1272.E06      | Sistema de canulas reutilizable de dos pasos (calibre 23/0,6 mm)   |
| 1272.ERPP1    | Cánula reutilizable universal, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1272.ERPP2    | Cánula reutilizable para infusion, con vástago de 3,6 mm (calibre 23, 0,6                                  |
| 1272.ERPP3    | Tapones reutilizables de cierre prolongado (calibre 23, 0,6 mm)  |
| 1272.ERPP4    | Insertador reutilizable romo, calibre 23, 0,6 mm   |
| 1272.ERPP5    | Tapones reutilizables de cierre breve, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1272.ERPP7    | Cánula reutilizable para infusión con vástago de 5,5 mm. Incluye insertador romo                           |
| 1272.ERPP8    | Cánula universal reutilizable. Incluye insertador romo en forma de gancho, calibre 23, 0,6 mm              |
| 1272.M20      | Mandril para limpieza de cánula, calibre 20, 0,9 mm  |
| 1272.M23      | Mandril para limpieza de cánula, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1279.IAR      | Línea universal para infusión de silicona, para sistema de cánulas de calibre 23, 0,6 mm                   |
| 1279.PR       | Entubado de reemplazo para sistema de inyección de fluidos, para artículo 1272.SA/SB/SC, 50 cm             |
| 1272.CRPP3    | Válvulas de cierre para sistema de cánulas calibre 20/0,9 mm   |



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 1272.ECP06    | Tapones descartables de desagote para sistema de cánula (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.ED06     | Sistema descartable de vitrectomía de dos pasos (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272. ED09    | Sistema descartable de vitrectomía de dos pasos (calibre 20/0,9 mm)  |
| 1272.ED204    | Sistema descartable, de cannulas de un paso (calibre 27/0,4 mm)  |
| 1272.ED205    | Sistema de cánulas de un paso, calibre 25, 0,5 mm  |
| 1272.ED206    | Sistema de cánulas descartables de un paso, calibre 23, 0,6 mm   |
| 1272.ED6SH    | Sistema descartable largos de dos pasos para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm   |
| 1272.ERPP6    | Válvulas de cierre para sistema de vitrectomía calibre 23, 0,6 mm  |
| 1272.GE206    | Sistema descartable de cánulas de un paso, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1272.H05      | Sistema de trocar calibre 25, 0,5 mm   |
| 1279.IA       | Línea descartable universal para infusión de silicona, para sistema de cánulas de calibre 23, 0,6 mm   |
| 1279.IA20     | Línea universal para infusion de silicona, para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm   |
| 1279.IA20S    | Línea universal de infusion de silicona para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm, apta para irrigación. Incluye sistemas VFI/VFE (inyección/extracción de fluidos viscosos) |

*ms*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 1279.VFI      | Línea universal de PVC para infusión, para sistema de cánulas de calibre 23, para sistema VFI/VFE (inyección/extracción de fluidos viscosos) |
| 1282.F06      | Insertador de un paso para estilete, calibre 23, 0,6 mm  |
| 3002          | Pieza de mano para facoemulsificación  |
| 3002.M        | Pieza de mano de peso ligero para micro facoemulsificación/fragmentación   |
| 3004.FD15     | Aguja para faco, 15°, diámetro, 1,2 mm, con manga azul referencia 3003   |
| 3004.FD30     | Aguja para faco, 30°, 1,2 mm de diámetro, con manga azul referencia 3003   |
| 3004. FD45    | Aguja para faco, 45°, 1,2 mm de diámetro, con manga azul, referencia 3003  |
| 3004.W        | Llave para aguja reutilizable para faco, para artículos 3004.FD, 3005.FD y 3005.FT   |
| 3005.F106     | Agujas para facofragmentación, calibre 23, 0,6 mm, incluye llave para aguja  |
| 3005.FDM30    | Agujas para faco, 30°, diámetro 0,8 mm, con manga transparente, referencia artículo 3003.M   |
| 3005.FDM45    | Agujas para faco, 45°, con manga transparente, referencia artículo 3003.M  |
| 3005.FDS15    | Aguja para faco, 15°, diámetro 0,9 mm, con manga blanca, para artículo referencia 3003.S   |
| 3005.FDS30    | Agujas para faco, 30°, diámetro 0,9 mm, con manga blanca, referencia artículo 3003.S   |
| 3005.FDS45    | Agujas para faco, 45°, diámetro 0,9 mm, con manga blanca, para artículo 3003.S   |
| 3005.FT       | Aguja para facofragmentación, calibre 20, 0,9 mm, de titanio   |



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 3005.H08      | Aguja en forma de gancho para faco, con punta a 0°, diámetro 0,8 mm, incluye manga de irrigación y llave para aguja |
| 3005.H09      | Aguja en forma de gancho para faco, con punta a 0°, diámetro 0,9 mm, incluye manga de irrigación y llave para aguja |
| 3006.CHOP     | Aguja para faco, 0° diámetro 1,2 mm, forma cónica, vástago sin manga  |
| 3006.DF630    | Aguja para faco, 30°, diámetro ensanchado 1,2 mm con manga artículo 3003.C, diámetro interno 0,6 mm                 |
| 3006.PF530    | Aguja para faco, 30°, ensanchado a un diámetro de 1,2 mm con manga azul referencia 3003, diámetro interior 0,5 mm   |
| 3006.PF545    | Aguja para faco, 45° ensanchada a un diámetro de 1,2 mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0,5 mm    |
| 3006.PF630    | Aguja para faco, 30° ensanchada a un diámetro de 1,2 mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0,6 mm    |
| 3006.PF645    | Aguja para faco, 45° ensanchada a un diámetro de 1,2 mm, con manga azul referencia 3003, diámetro interno 0,6 mm    |
| 3006. PFM     | Aguja para faco ensanchada. Incluye manga para micro incisión para faco de 1,8 mm                                   |
| 3008. K       | Llave metálica universal para agujas para faco marca STAAR. Accesorio para las piezas de mano DORC para faco        |

5,

ml



| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 3008.N        | Adaptador limpiador para aguja para faco.<br>Accesorio para la aguja DORC para faco.             |
| 1101          | Asa de electrodo con cable (para productos 1102-1109)  |
| 1102          | Electrodo para microdiaterma (blanco)  |
| 1103          | Electrodo para microdiaterma (negro)   |
| 1104          | Electrodo para microdiaterma (verde)   |
| 1115          | Pinzas bipolares para coagulación, 12 cm, anguladas, cable excluido                              |
| 1116          | Pinzas bipolares para coagulación, 12 cm, rectas, cable excluido                                 |
| 1120          | Asa para endo-diaterma, punta recta afilada (calibre 20/0,9 mm)                                  |
| 1121          | Asa para exo-diaterma con punta, diámetro 1,3 mm   |
| 1122          | Asa para exo-diaterma con punta curvada a 45°, diámetro 1,3 mm                                   |
| 1115.A        | Cable de diaterma para pinzas 1115 y 1116  |
| 1120.04       | Asa de endodiaterma, extremo con punta recta (calibre 27 /0,4 mm)                                |
| 1120.05       | Asa de endodiaterma, extremo con punta recta (calibre 25/0,5 mm)                                 |
| 1120.06       | Asa de endodiaterm, extremo con punta recta (calibre 23/0,6 mm)                                  |
| 1120.A        | Cable para diaterma, para asas 1120/1121/1122/1120-0.5/1120-D.0.5 y 1120-0.6                     |
| 1120.ACC      | Adaptador para diaterma para uso en los siguientes artículos DORC: cable 1120.A a Unidad ACCURUS |



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 1120.GEU      | Adaptador para diatermia para utilizar en los siguientes artículos DORC: cable 1120.A a Unidad GEUDER OS-3 |
| 1120.MIL      | Adaptador para diatermia para utilizar en los siguientes artículos DORC: cable 1120.A a Unidad Millennium  |
| 1120. RUCK    | Adaptador para diatermia para usar en los siguientes artículos DORC: cable 1120.A a Unidad Pentasys RUCK   |
| 7060.A        | Adaptador para utilizar con los sistemas DORC referencia 7060  |
| 4200          | Bolsa con kit descartable personalizada  |
| 1272.CHA      | Equipo descartable para vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.DIS27    | Equipo descartable para vitrectomía (calibre 27/0,4 mm)  |
| 1272.DISFR    | Equipo para vitrectomía (calibre 23/0,6 mm - calibre 25 - 0,5 mm)  |
| 1272.E2DIS    | Equipo descartable para vitrectomía Eckardt de un paso (calibre 23/0,6 mm)                                 |
| 1272.EDD1     | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDD2     | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDF1     | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDIS     | Equipo Eckardt de vitrectomía, descartable, de dos pasos, calibre 23, 0,6 mm                               |
| 1272.EDIS2    | Equipo Eckardt de vitrectomía, descartable, de dos pasos, 2500 cortes por minuto, calibre 23, 0,6 mm       |
| 1272. EDK1    | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |
| 1272.EDV1     | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)  |

*ms*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1272.EDV2     | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)   |
| 1272.K2DIS    | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)   |
| 1272. KDIS    | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)   |
| 1272.VIT25    | Equipo de vitrectomía (calibre 25/0,5 mm)   |
| 1272.S1DIS    | Equipo de vitrectomía (calibre 23/0,6 mm)   |
| 3269.SGP      | Paquete marca Glaucolight   |
| 3269.SGP01    | Instrumentos Glaucolight  |
| 1363. DDK1    | Equipo Eftiar/SIL, Karola   |
| 1363.DDK5     | Equipo Eftiar/SIL, Karola   |
| 3002.P1       | Conjunto descartable para faco  |
| 3002.P1010    | Conjunto descartable para faco  |
| 3002.P1FR1    | Conjunto descartable para faco  |
| 3002.P2       | Conjunto descartable para faco  |
| 3002.P3       | Conjunto descartable para faco  |
| 3002.P4       | Conjunto descartable para faco  |
| 3002. PA1     | Conjunto descartable para faco  |
| 3004.WD       | Llave para aguja reutilizable para faco, para artículos 3004.FD, 3005.FDS y 3005.FT |
| 3272.DIS      | Equipo para vitrectomía, calibre 25, 0,5 mm   |
| 3002. POL4    | Conjunto descartable para faco  |
| 4200.1D23     | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm                           |
| 4200.2D23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm         |
| 4200.3D23     | Conjunto descartable para vitrectomía posterior, calibre 23, 0,6 mm                 |



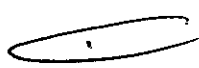


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 4200.ASC06    | Conjuntodescartable para vitrectomía de alta velocidad, para sistema Associate, calibre 23, 0,6 mm            |
| 4200.ASC0E    | Conjunto de cánula descartable para vitrectomía de alta velocidad, para sistema Associate, calibre 23, 0,6 mm |
| 4200.ASC25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate, calibre 20, 0,9 mm            |
| 4200.ASC2E    | Conjunto descartable Eckardt para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                           |
| 4200.ASC3E    | Conjunto descartable híbrido para vitrectomía, calibres 23/27   |
| 4200.ASCA1    | Conjunto descartable, para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm                                  |
| 4200.ASCC2    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                                   |
| 4200.ASCC4    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                                   |
| 4200.ASCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm, Karola                           |
| 4200.ASCK2    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, Karola                           |
| 4200.ASCKL    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm                                   |
| 4200.ASCM2    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, Augustinus                       |
| 4200.DFV06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad   |

5,

my



| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 4200.ESS      | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                        |
| 4200.FR2      | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                        |
| 4200.FR3      | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                        |
| 4200. FR4     | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 25, 0,5 mm  |
| 4200.ILMD6    | Equipo descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm  |
| 4200. FR5     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                        |
| 4200.ING      | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                        |
| 4200. IT1     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                        |
| 4200. IT2     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                        |
| 4200.IT2BO    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm  |
| 4200.IT3BO    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 20, 0,9 mm  |
| 4200. NO23    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad; calibre 23, 0,6 mm                        |
| 4200.POL06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm para sistema Associate |



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


| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 4200.POL25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, para sistema Associate |
| 4200.SH23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm, para sistema Associate |
| 4200.SH25     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 25, 0,5 mm                         |
| 4200.SH23T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                         |
| 4200.SH25T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 25, 0,5 mm                         |
| 4200.SH27T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 27, 0,4 mm                         |
| 4200.TTC      | Conjunto descartable para vitrectomía, para sistema Harmony Total                                   |
| 4200.TTCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía, para sistema Harmony Total, Karola                           |
| 4200.UK23     | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.UK231    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.UKLEI    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm                         |
| 4200.US20     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm                         |
| 4200.US23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                         |

5

*Amf*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 4201.ASC06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4201.ASC25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4202.ASC06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4202.ASC25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4210.ASC1     |   |
| 4210.ASC2     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4210.ASC25    | Conjunto profesional Prof-Pack descartable para vitrectomía de alta velocidad, para sistema Associate, calibre 20, 0,9 mm |
| 4210.ASCSO    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm   |
| 4210.ASC6T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4210.ASC6U    | Conjunto sistema Associate para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4210.ASCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, Karola                                       |
| 4210.ASCK2    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, Karola                                       |
| 4211.ASC06    | Conjunto sistema Associate para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4223.ASCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4223.ASCK2    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |

ms



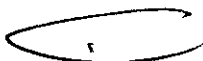


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 4223.ASCK3    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm                         |
| 55.5000       | Conjunto universal para procedimiento quirúrgico  |
| 55.60001      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60002      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60003      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60004      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60005      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 55.60006      | Bolsa con manijas personalizada descartable   |
| 6000.ASC20    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 20, 0,9 mm) |
| 6000.ASC23    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 23, 0,6 mm) |
| 6000.ASC25    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 25, 0,5 mm) |
| 6000.ASC27    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 27, 0,4 mm) |
| 6000.SH23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 23, 0,6 mm)                        |
| 6000.SH25     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad para sistema Associate (calibre 25, 0,5 mm) |
| 6000.SH23T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 23, 0,6 mm)                        |

5.

ms



| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 6000.SH25T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 25, 0,5 mm)   |
| 6000.SH27T    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 27, 0,4 mm)   |
| 6000.US20     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad (calibre 23, 0,6 mm)   |
| 6279.ASC      | Cartucho para sistema Associate, con línea actualizada para infusión / cámara de goteo. Apta para control de presión de globo ocular anterior y posterior            |
| 6279.ASD1     | Cartucho descartable para sistema Associate (incluye entubado intercambiable irrigación/aspiración y conjunto para provisión de fluidos)                             |
| 6279.ASD2     | Conjunto de tubos descartables, de repuesto, para irrigación/aspiración, para el cartucho artículo 6279-ASD1, incluidas las coberturas del conector                  |
| 6279.ASD2S    | Conjunto de tubos descartables, de silicona, para respuesto, para irrigación/aspiración, para el cartucho artículo 6279.ASD1, incluidas las coberturas del conector. |
| 6279.ASD3     | Equipo descartable para provision de fluidos, para cartucho sistema Associate 6279.ASD1, incluidas coberturas del conector   |
| 6279.ASD4     | Bolsa de recolección para cartucho de sistema Associate 6279.ASD1  |
| 6279.MIL      | Conjunto descartable para vitrectomía posterior  |

*ms* 



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.N.M.S.P.*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 6279. SD      | Paño descartable para pantalla sistema Associate de toque y control remoto    |
| 6279.XXXXX    | Cartucho descartable sistema Associate  |
| 3002.P245     | Conjunto descartable para faco  |
| 3002.P445     | Conjunto descartable para faco  |
| 4200.LE23     | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.LE231    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad, calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.OIC05    | Conjunto descartable para vitrectomía, calibre 25, 0,5 mm                     |
| 4200.OIC06    | Conjunto descartable, caliber 23, 0,6 mm, para vitrectomía                    |
| 4200.IT2SP    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad Calibre 23, 0,6 mm    |
| 4224.ASCK1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad. Calibre 20, 0,9 mm   |
| 4224.ASCK2    | Conjunto descartable para vitrectomía , Calibre 25, 0,5 mm                    |
| 4224.ASCK3    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad. Calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.ASCC1    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad Calibre 20 , 0,9 mm   |
| 4203.ASC06    | Conjunto descartable para vitrectomía de alta velocidad. Calibre 23, 0,6 mm   |
| 4200.LEI      | Conjunto descartable para vitrectomía posterior, calibre 23, 0,6 mm           |
| 1365          | Conector DORC para inyección de fluidos viscosos entre sistema DORC y 1363.DD |

5,

*me*

*(Handwritten mark)*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1366          | Conector Millennium para inyección de fluidos viscosos entre Sistema Millennium y 1363.DD                 |
| 1367          | Conector Oertli para inyección de fluidos viscosos entre Sistema Millennium y 1363.DD                     |
| 1368          | Conector Geuder para inyección de fluidos viscosos entre Sistema Geuder y 1363.DD                         |
| 1369          | Conector Ruck para inyección de fluidos viscosos entre Sistema Ruck y 1363.DD                             |
| 1250.ABD      | Entubado descartable con filtro para intercambio de aire-fluidos  |
| 1250.B        | Entubado descartable con traba tipo luer para intercambio de aire-fluidos                                 |
| 1250. GPC     | Entubado para presión de globo ocular. Incluye válvula pico de pato y conjunto para suministro de fluidos |
| 1250. VGPC    | Conjunto para control de venteo de presión de globo ocular. Para usar con cartucho sistema Associate      |
| 1279.HF       | Línea de infusión de flujo elevado para sistema de cánulas de calibre 20, 23, 25 y 27                     |
| 1279.P        | Línea de infusión para cánula de infusión 1272.ERPP2, calibre 23, 0,6 mm                                  |
| 1279.P130     | Entubado descartable para tapón de infusión, 130 cm de largo  |
| 1279.R1       | Entubado de reemplazo para sistema de inyección de fluidos, para artículo 1272.SA/SB/SC, 50 cm            |
| 1363.DD       | Conjunto para inyección de fluidos viscosos, para jeringas con aceite de silicona                         |





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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 6279.IA       | Entubado descartable para irrigación/aspiración, para procedimientos de irrigación/aspiración, faco y vitrectomía |
| 6279.IAPVC    | Entubado descartable para irrigación/aspiración para procedimientos de irrigación/aspiración, faco y vitrectomía  |
| 6279.SL       | Entubado descartable para irrigación/aspiración para procedimientos de irrigación/aspiración y de faco            |
| 1272.SD23     | Cánulas con punta blanda, calibre 23  |
| 1272.SD25     | Cánulas con punta blanda, calibre 25  |
| 1272.SDT20    | Cánula Spaide con partículas de diamante, punta blanda, calibre 20, 0,9 mm  |
| 1272.SDT23    | Cánula Spaide con partículas de diamante, punta blanda, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1281.A1D      | Repuesto descartable para reservorios de reflujo  |
| 1281.A5D06    | Aguja de repuesto para reflujo, recta, calibre 23, 0,6 mm, para pieza de mano para reflujo 1281.C                 |
| 1281.ASD23    | Aguja de repuesto para reflujo, recta, calibre 23, 0,6 mm, para pieza de mano para reflujo 1281A/B                |
| 1281.AD       | Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración pasiva, calibre 20, 0,9 mm                      |
| 1281.AD05     | Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración activa, calibre 25, 0,5 mm                      |
| 1281. AD06    | Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración pasiva, calibre 23, 0,6 mm                      |
| 1281.B1D      | Aguja-cepillo de repuesto, descartable, para reflujo, calibre 20, 0,9 mm  |

*ms*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1281.B1D06    | Aguja-cepillo descartable, de repuesto, para reflujo, calibre 23, 0,6 mm  |
| 1281. BD      | Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración pasiva, calibre 20, 0,9 mm   |
| 1281.BD27     | Aguja para reflujo con punta ahusada, de calibre 23 con 0,6 mm a calibre 27 con 0,4 mm para usar con pieza de mano de reflujo DORC clásica                      |
| 1281. BTD     | Instrumento descartable para reflujo, con agua-cepillo y aspiración activa, calibre 20, 0,9 mm  |
| 1281.BTD05    | Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración activa, calibre 25, 0,5 mm   |
| 1281.BTD06    | Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración activa, calibre 23, 0,6 mm   |
| 1281. CD27    | Aguja para reflujo con punta ahusada, desde calibre 23 con 0,6 mm hasta calibre 27 con 0,4 mm y conector con traba tipo luer para usar con pieza de mano 1281.C |
| 1281. DDM     | Barredor para reflujo con punta con partículas de diamante, calibre 20, 0,9 mm  |
| 1281.ID       | Inyector descartable del Dr. Claes para tinte, con punta ahusada calibre 23 (calibre 20, 0,9 mm)  |
| 1281.SD       | Instrumento descartable Shiraga para reflujo de triamcinolone, calibre 20, 0,9 mm   |
| 1281. SD05    | Instrumento descartable Shiraga para reflujo, con punta extensible en forma de cepillo y aspiración activa, calibre 25, 0,5 mm                                  |
| 1281.SD06     | Instrumento descartable Shiraga para reflujo, con punta extensible en forma de cepillo y aspiración activa, calibre 23, 0,6 mm                                  |

*ms*





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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>  |
|---------------|---|
| 1281.TDM      | Instrumento descartable para reflujo, con punta extendida de silicona y aspiración activa, calibre 20, 0,9 mm   |
| 1281.XD       | reservorio de respuesto para reflujo, con aspiración activa   |
| 1290.BTD23    | Instrumento extensible con reflujo de cepillo, con aspiración activa, calibre 23, 0,6 mm                        |
| 2281.AD       | Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 20 y 0,9 mm  |
| 2281.AD04     | Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 27, 0,4 mm   |
| 2281.AD05     | Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 25, 0,4 mm, y aspiración activa                                |
| 2281.AD06     | Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 23, y 0,6 mm   |
| 2281.BD       | Instrumento de reflujo con aguja-cepillo de calibre 20 y 0,9 mm   |
| 2281.BTD04    | Instrumento de reflujo con aguja-cepillo calibre 27, 0,4 mm y aspiración activa                                 |
| 2281.BTD05    | Instrumento de reflujo con aguja-cepillo calibre 25, 0,5 mm y aspiración activa                                 |
| 2281.BTD06    | Instrumento de reflujo con aguja-cepillo calibre 23, 0,6 mm y aspiración activa                                 |
| 1267.ACC      | Adaptador para vitrétomo artículo 1267.NMD  |
| 1267.ANT      | Vitrétomo anterior neumático  |
| 1267.IL       | Vitrétomo descartable, de alta velocidad, con iluminación (calibre 20/0,9 mm)(máximo de 1500 cortes por minuto) |

5,

*ms*

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 1267JMD       | Vitréctomo neumático descartable, tubo multiparticionado (calibre 20/0,9 mm) (trabaja con 30 PSI)  |
| 1267JMD06     | Vitréctomo neumático descartable (calibre 23/0,6 mm) (trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.JMD25    | Vitréctomo neumático descartable, tubo multiparticionado (calibre 20/0,9 mm)(trabaja con 30 PSI, máximo 2500 cortes por minuto)              |
| 1267.MIL      | Adaptador para conectar artículos 1267.NMD05 y 1267.NMD06 a sistemas de vitrectomía con conector de traba tipo luer, para sistema Millennium |
| 1267.NID      | Adaptador para conectar los artículos 1267.NMD05 y 1267.NMD06 al sistema Nidek   |
| 1267.NMD      | Vitréctomo neumático descartable (calibre 20/0,9 mm) (trabaja con 30 PSI, máximo 1500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.NMD05    | Vitréctomo neumático descartable (calibre 25/0,5 mm) (trabaja con 30 PSI, máximo 1500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.NMD06    | Vitréctomo neumático descartable (calibre 23/0,6 mm) (trabaja con 30 PSI, máximo 1500 cortes por minuto)                                     |
| 1267.NMD25    | Vitréctomo neumático descartable (calibre 20/0,9 mm) (trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto)                                     |



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

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 1267.RUCK     | Adaptador para conectar el vitréctomo DORC estilo 1500 con el sistema Ruck   |
| 1267.TTC      | Vitréctomo neumático de alta velocidad (calibre 20/0,9 mm) trabaja con 30 PSI  |
| 1267.TTCD     | Vitréctomo neumático descartable (calibre 20/0,9 mm) (trabaja con 30 PSI)  |
| 2267.IL       | Vitréctomo descartable iluminado de alta velocidad, calibre 20, 0,9 mm, máximo 2500 cortes por minuto  |
| 2267.ILD      | Vitréctomo descartable iluminado de alta velocidad, con fibra Chandelier 27G, calibre 20, 0,9 mm, máximo 2500 cortes por minuto                                      |
| 2267.MIL      | Adaptador para conectar artículos 2267.NMD y 2267.IL a sistemas de vitrectomía con conector de traba tipo luer para Sistema Millennium                               |
| 2267MIL06     | Cortador descartable de alta velocidad con conector Millennium potenciador para vitrectomía, calibre 23, 0,6 mm, trabaja con 30 PSI y realiza 2500 cortes por minuto |
| 2267.NMD04    | Vitréctomo descartable de alta velocidad, calibre 27, 0,4 mm, trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto  |
| 2267.NMD05    | Vitréctomo de alta velocidad, calibre 25 0,5 mm, 2500 cortes   |
| 2267.NMD06    | Vitréctomo descartable neumático, calibre 23, 0,6 mm, trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto  |

5

ans

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCION</b>   |
|---------------|--|
| 6267.NMD04    | Vitréctomo neumático descartable, calibre 27, 0,4 mm, trabaja con 42 PSI, máximo 6000 cortes por minuto                                    |
| 6267.NMD05    | Vitréctomo neumático descartable, calibre 25, 0,5 mm, trabaja con 42 PSI, máximo 6000 cortes por minuto                                    |
| 6267.NMD06    | Vitréctomo neumático descartable, calibre 23, 0,6 mm, trabaja con 42 PSI, máximo 6000 cortes por minuto                                    |
| 6267.NMD09    | Vitréctomo neumático descartable, calibre 20, 0,6 mm Trabaja con 42 PSI, máximo 6000 cortes por minuto                                     |
| 1500.B1       | Carrito CryoStar con un portacilindro  |
| 1500. B2      | Carrito CryoStar con dos portacilindros  |
| 6000.P2       | Carrito con poste de infusión no eléctrico, sin brazo articulado   |
| 6000.P2S      | Carrito con brazo articulado   |
| 6000.P2SPE    | Conjunto de cable de 2 metros para electricidad y equipamiento, para utilizar desde el carrito hasta la unidad. Accesorio del Carrito DORC |
| 6005.A1       | Poste manual para infusión. Accesorio del carrito DORC   |
| 1250.E        | Conector de tres vías para procedimiento combinado aire-fluidos y GPC  |
| 1362.D        | Conjunto descartable para extracción de fluidos viscosos   |



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

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. DUTCH OPHTALMIC RESEARCH CENTER  
(INTERNATIONAL) B.V..

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-176, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a **04.NOV.2013**....., siendo su vigencia por cinco  
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6676**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**