



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6828-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6828-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VORTEX, nombre descriptivo SONDAS LASER y nombre técnico Sondas de Contacto para Láser, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-75774220-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- PM-984-72”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SONDAS LASER

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-193 Sondas de Contacto para Láser

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VORTEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para realizar endofotocoagulación durante intervenciones quirúrgicas del segmento posterior del ojo

Modelos:

VS0110.23 calibre 23 Sonda laser recta

VS0110.25 calibre 25 Sonda laser recta

VS0110.27 calibre 27 Sonda laser recta

VS0120.23 calibre 23 Sonda laser curva

VS0120.25 calibre 25 Sonda laser curva

VS0120.27 calibre 27 Sonda laser curva

VS0130.23 calibre 23 Sonda laser de punta flexible

VS0130.25 calibre 25 Sonda laser de punta flexible

VS0130.27 calibre 27 Sonda laser de punta flexible

VS0140.23 calibre 23 Sonda laser de máximo alcance

VS0140.25 calibre 25 Sonda laser de máximo alcance

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Vortex Surgical

Lugar de elaboración:

680 Crown Industrial Ct Ste F, Chesterfield MO 63005, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-6828-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.20 12:16:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 12:16:42 -03:00

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase II (PM984-66)
Nombre Descriptivo	Instrumental para cirugía oftálmica
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Quirúrgico e Instrumental



Vortex Surgical Inc., 680 Crown Industrial Ct, Suite F, Chesterfield, MO 63005

info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com

Contenido: Sondas Laser

Marca: Vortex

Modelo: XXXXX

Fabricante: Vortex Surgical

680 Crown Industrial Ct Ste F, Chesierfield MO 63005, Estados Unidos

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por Óxido de Etileno. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 15 °C y 25 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-72

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO: esta sonda láser está indicada para su uso en la realización de endofotocoagulación con láser en el segmento posterior del ojo durante la cirugía vitreoretiniana.

CONTRAINDICACIONES: reprocesamiento / reesterilización del producto, reparación del producto dañado por parte del cliente, uso del producto si se ha violado la integridad del paquete, uso del producto dañado.


COMPLICACIONES CONOCIDAS: el poder de tratamiento excesivo puede provocar un orificio retiniano y / o una hemorragia retiniana, desprendimientos coroides o retinianos y quemaduras foveales, infección

Estas complicaciones son estadísticamente raras y se supone que el usuario está entrenado adecuadamente en el tratamiento de estas complicaciones conocidas y métodos de evitación.

PRECAUCIÓN: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Determine la integridad del paquete. Si el paquete se ha visto comprometido, roto o dañado de alguna manera, no use este dispositivo.
- 2) Observe la transferencia estéril del producto al campo estéril.

Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	
Número de Establecimiento	984	
Referencia	Registro Producto Médico Clase II (PM984-66)	
Nombre Descriptivo	Instrumental para cirugía oftálmica	
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos	

- 3) Retire el producto de la bandeja.
- 4) Conecte el conector a la fuente láser adecuada.
- 5) El instrumento ahora está preparado para el uso especificado.
- 6) Cuando use la sonda láser MAXReach, asegúrese de que la sonda esté en posición recta antes de ingresar las cánulas o retirar la sonda del ojo.
- 7) Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo debe usarse con el filtro láser apropiado.
- No mire directamente al rayo láser ni a sus reflejos.
- Apague el láser antes de inspeccionar cualquier dispositivo de sonda láser.
- Mantenga la sonda láser en la bandeja protectora cuando no esté en uso.
- Maneje siempre los cables de fibra óptica con extremo cuidado. No enrolle el cable en un diámetro inferior a 3 pulgadas.
- Existe un riesgo cuando se utilizan láseres no aprobados que podrían dar lugar a niveles de potencia inesperados y / o niveles de tratamiento.
- El uso de una sonda con una punta dañada puede dar como resultado un tamaño o dirección de tratamiento inesperado; Utilice la calidad del haz de puntería como una indicación del estado de la punta / fibra.

COMPATIBILIDAD CON LÁSER: las sondas láser Vortex Surgical son probadas para ser compatibles con los láseres Alcon Pure Point y Constellation, el láser Iridex GL y el láser Ellex Solitaire.

ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO: Vortex Surgical Inc. recomienda que el producto se almacene en un área limpia, seca y bien ventilada a temperatura ambiente de 15-25 grados C (59-77 grados F) lejos de la luz solar directa.

REUTILIZACIÓN: este producto está esterilizado con gas de óxido de etileno. Vortex Surgical Inc. no ha validado el reprocesamiento / reesterilización de este producto y no será responsable del producto reesterilizado.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO: este instrumento quirúrgico de un solo uso debe considerarse desecho clínico y debe desecharse de acuerdo con las leyes de desecho clínico aplicables en su país.



Recurrente	SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Número de Establecimiento	984
Referencia	Registro Producto Médico Clase II (PM984-66)
Nombre Descriptivo	Instrumental para cirugía oftálmica
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso / Rótulos

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental

RÓTULOS

Contenido: Instrumental para cirugía oftálmica

Marca: Vortex

Modelo: XXX

Fabricante: Vortex Surgical

680 Crown Industrial Ct Ste F, Chesterfield MO 63005, Estados Unidos

Importador: Soria Guillermo Gustavo

San Martín 647, 5º Piso, Ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Serie, Lote, Vencimiento: Ver envase original

Producto estéril por Óxido de Etileno. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura entre 15 °C y 25 °C, alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM984-66

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



SORIA Guillermo Gustavo
CUIL 20211125242



SARANICH Beatriz Isabel
CUIL 27147125122



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SORIA GUILLERMO GUSTAVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.05 22:17:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.05 22:17:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6828-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6828-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, se autoriza 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: SONDAS LASER

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-193 Sondas de Contacto para Láser

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VORTEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para realizar endofotocoagulación durante intervenciones quirúrgicas del segmento posterior del ojo

Modelos:

VS0110.23 calibre 23 Sonda laser recta

VS0110.25 calibre 25 Sonda laser recta

VS0110.27 calibre 27 Sonda laser recta

VS0120.23 calibre 23 Sonda laser curva

VS0120.25 calibre 25 Sonda laser curva

VS0120.27 calibre 27 Sonda laser curva

VS0130.23 calibre 23 Sonda laser de punta flexible

VS0130.25 calibre 25 Sonda laser de punta flexible

VS0130.27 calibre 27 Sonda laser de punta flexible

VS0140.23 calibre 23 Sonda laser de máximo alcance

VS0140.25 calibre 25 Sonda laser de máximo alcance

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Vortex Surgical

Lugar de elaboración:

680 Crown Industrial Ct Ste F, Chesterfield MO 63005, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-984-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6828-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.11.20 12:15:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.11.20 12:15:55 -03:00