



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 7656

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000592-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7656

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 MEDICEL, nombre descriptivo ACCESORIOS PARA FACO y nombre técnico UNIDADES PARA EXTRACCIÓN DE CATARATAS, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 a 21 y 18 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-202, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 7656

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000592-15-6

DISPOSICIÓN N° 7656

SY

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

IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-202

FABRICANTE: MEDICEL AG Accesorios para Faco

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULO

22 SEP 2015

7656



Descripciones de los rótulos de origen

Todos los modelos descritos en los anexos IIIA, IIIB y IIIC presentan embalaje original con leyendas y rótulos en simbología universal para las siguientes informaciones:



Fabricante: MediceL AG, Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Modelo: XXXXX



Número de Lote



Fecha de Vencimiento



Estéril si el embalaje no está abierto o deteriorado



De un solo uso



Estéril por Oxido de Etileno

|

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD WEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
MAY 22 2015
CENTRO OPTICO CASIN

IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-202

FABRICANTE: MEDICEL AG Accesorios para Faco

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULO

ROTULO A COLOCAR POR EL IMPORTADOR



7656

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL

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

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230

Fabricado por: MediceL AG

Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Accesorios para Faco

Estéril por Oxido de Etileno (ETO)

Modelo: xxxxxxxxxx

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

De un solo uso

No re-utilizar

No re-esterilizar

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-202

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

|

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 8230
CENTRO OPTICO CASIN

IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-202

FABRICANTE: MEDICEL AG Accesorios para Faco

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

7656



Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL

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

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230

Fabricado por: MediceL AG

Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Accesorios para Faco

Estéril por Oxido de Etileno (ETO)

Modelos: XXK100 / CPT100

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

De un solo uso

No re-utilizar

No re-esterilizar

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-202

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso:

1. Bloquee el adaptador luer macho de aspiración que está unido a la válvula de lavado en el cassette. Coloque el otro extremo de válvula de descarga dentro de la ranura en la parte superior del cassette.
2. Inserte el cassette dentro de la cavidad del equipo hasta que se fije adecuadamente.
3. Presione el botón de Irrigación/Aspiración o bien presione y mantenga oprimido el pedal del equipo e inserte la línea de Irrigación/Aspiración marcada en verde dentro del obturador de la válvula. Cierre la válvula soltando el pedal o pulsando nuevamente el botón Irrigación/Aspiración.
4. Cierre la traba rodante del set de administración, introduzca el set en la botella y cuélguela. Apriete la cámara de goteo del set hasta que se llene por la mitad con la solución salina. Abra la traba rodante para remover el aire de la tubuladura. Conecte el otro extremo del set de administración a la línea de I/A coloreada en verde.
5. Conecte la pieza de mano de I/A seleccionada a la tubuladura de I/A y remueva el aire remanente en la línea.
6. Llene la cámara de prueba con solución salina y conéctela a la pieza de mano de I/A
7. Presione el botón Aspiración del equipo o presione el pedal completamente para remover todo el aire de la línea de aspiración
8. Sostenga la cámara de prueba al mismo nivel que el ojo del paciente y ajuste la altura de la botella de solución salina hasta lograr un balance adecuado. Consulte el Manual de Operaciones del fabricante del equipo para procedimientos de prueba adecuados.

Refiérase siempre al Manual de Operaciones o Manual de Usuario del equipo para más indicaciones sobre calibraciones y parámetros para el proceso quirúrgico.

CENTRO OPTICO CASIN

Leonardo Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

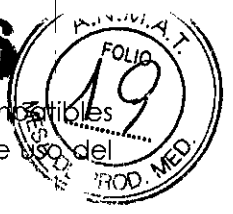
IMPORTADOR: CENTRO OPTICO CASIN S.R.L / PM-350-202

FABRICANTE: MEDICEL AG Accesorios para Faco

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE: Las instrucciones de uso de los conjuntos de cassette y tubuladuras compatibles están desarrolladas para ser leídas y ejecutadas en conjunto con las instrucciones de uso del fabricante del equipo quirúrgico.

7656



No seguir las instrucciones del Manual de Uso del equipo puede resultar en un uso inapropiado de los dispositivos.

No utilizar ningún dispositivo que no esté en condiciones íntegras.


Producto estéril. No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o deteriorado.

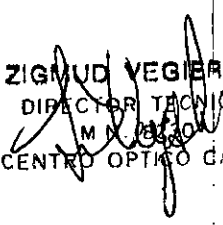
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el embase.

Producto de un solo uso, no reutilizar, no re-esterilizar.

Mantener a temperatura ambiente. Proteger de la luz directa del sol. Proteger de la lluvia.

f


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13310
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000592-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.656** y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ACCESORIOS PARA FACO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-673 UNIDADES PARA EXTRACCIÓN DE CATARATAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICEL.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Procesos de Irrigación/Aspiración durante los procesos de cirugía de extracción de cataratas.

Modelo/s: XXK100 y CPT100.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Modelo XXK100: Caja por 12 unidades, estériles. Modelo CPT100: Caja por 15 unidades, estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

✓

Nombre del fabricante: Medice! AG

Lugar/es de elaboraci3n: Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorizaci3n e Inscripci3n del PM-350-202, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 SEP.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) a1os a contar de la fecha de su emisi3n.

DISPOSICI3N N3 7656

f

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