



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006330-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006330-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.A. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Innolcon nombre descriptivo Sistema Facoemulsificador y nombre técnico Sistemas de Vitrectomía/Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación , de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-131230547-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 350-315 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 350-315

Nombre descriptivo: Sistema Facoemulsificador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-995 Sistemas de Vitrectomía/Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Modelos:

Sistemas: YPE110; YPE120

Piezas de mano de ultrasonido: HP021; HP041; HP041M

Kits de puntas de faco: TSC100101, TSC100102, TSC100103, TSC100104, TSC200201, TSC200202, TSC200203, TSC200204, TSC300301, TSC300302, TSC300303, TSC300304

Kits de piezas de mano de I/A: IHP011101, IHP011102, IHP011103, IHP012101, IHP012102, IHP012103

Sistema administrador de fluídica (Descartables): FMSC103101;

FMSC100101; FMSC100102; FMSC100103; FMSC100104;

FMSC100201; FMSC100202; FMSC100203;

FMSC100204; FMSC100301; FMSC100302;

FMSC100303; FMSC100304; FMSC100001;

FMSC200101; FMSC200102; FMSC200103;

FMSC200104; FMSC200201; FMSC200202;

FMSC200203; FMSC200204; FMSC200301;

FMSC200302; FMSC200303; FMSC200304;

FMSC200001; FMSC300101; FMSC300102;

FMSC300103; FMSC300104; FMSC300201;

FMSC300202; FMSC300203; FMSC300204;

FMSC300301; FMSC300302; FMSC300303;

FMSC300304; FMSC300001

Módulo de cubeta de goteo: DPT001

Sistema administrador de fluídica (Reutilizable): FMSR100001; FMSR200001; FMSR300001;

FMSR100101; FMSR100102;

FMSR100103; FMSR100104; FMSR100201;

FMSR100202; FMSR100203; FMSR100204;

FMSR100301; FMSR100302; FMSR100303;

FMSR100304; FMSR200101; FMSR200102;

FMSR200103; FMSR200104; FMSR200201;

FMSR200202; FMSR200203; FMSR200204;

FMSR200301; FMSR200302; FMSR200303;

FMSR200304; FMSR300101; FMSR300102; FMSR300103; FMSR300104; FMSR300201;

FMSR300202; FMSR300203; FMSR300204;

FMSR300301; FMSR300302; FMSR300303;

FMSR300304

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema quirúrgico de facoemulsificación Innolcon es adecuado para la emulsificación, separación, perfusión y aspiración de cataratas, corteza residual y células epiteliales del cristalino, aspiración y escisión del vítreo en segmento anterior y la electrocoagulación en un punto de sangrado.

Período de vida útil: Sistema Facoemulsificador: Vida de servicio 8 años

Piezas de mano de ultrasonido: Vida de servicio 500 re-esterilizaciones

Kits de puntas de faco (metálicas): 5 años

Kits de puntas de faco (plásticas): 2 años

Kits de piezas de mano de I/A: 2 años

Sistema administrador de fluídica (Descartables): 2 años

Módulo de cubeta de goteo: 2 años

Sistema administrador de fluídica (Reutilizables): 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Sistema Facoemulsificador: Por Unidad

Piezas de mano de ultrasonido: Por Unidad

Kits de puntas de faco (metálicas): Por 6 unidades

Kits de puntas de faco (plásticas): Por 6 unidades

Kits de piezas de mano de I/A: Por 6 unidades

Sistema administrador de fluídica (Descartables): Por Unidad

Módulo de cubeta de goteo: Por 6 unidades

Sistema administrador de fluídica (Reutilizables): Por Unidad

Método de esterilización: Componentes estériles: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 405 / 407 / 409 / 411 Building B2 No. 218 Xinghu Street Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu Province
215123 China

1-0047-3110-006330-25-1

Nº Identificatorio Trámite: 70917

AM