



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1209-132#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1209-132 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2866 de fecha 28 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6639/11, 4883/16, CRT N° 1209-132#0001, DJ N° 1209-132#0001, CRT N° 1209-132#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca de (los) producto(s) médico(s)	CARL ZEISS	ZEISS MEDICEL
Modelos	Visalis 100 incl. accesorios Visalis S500 incl. accesorios Visalis V500 incl. accesorios Quatera 700 incl. accesorios	Fabricante Carl Zeiss Meditec AG: Visalis 100 incl. accesorios Visalis S500 incl. accesorios Visalis V500 incl. accesorios Quatera 700 incl. accesorios Fabricante Medice AG: SMS355P Sistema coaxial I/A suizo en ángulo de 45° / 21G SMS390S Sistema coaxial I/A suizo punta blanda, ángulo de 45°/ 21G 3032-23 Pieza de mano de irrigación 23G sistema bimanual I/A suizo
Nombre del fabricante	Carl Zeiss Meditec AG	1) Carl Zeiss Meditec AG 2) Medice AG

Lugar de elaboración	1) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Alemania 2) Rudolf -EBER Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania	1) a) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Alemania 1) b) Rudolf -EBER Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania 2) Dornierstrasse, 9423 Altenrhein, CH Confederación Suiza
Método de Esterilización	no corresponde	Equipo y accesorios no estériles: no corresponde accesorios estériles: óxido de etileno
Forma de presentación	unidad	Equipo: unidad Accesorios: envase conteniendo una unidad o 5 o 10 unidades.
Período de vida útil	8 (ocho) años	Visalis 100 incl. accesorios Visalis S500 incl. accesorios Visalis V500 incl. accesorios Quatera 700 incl. Accesorios: 8 (OCHO) AÑOS. SMS355P Sistema coaxial I/A suizo en ángulo de 45° / 21G : 5 (cinco) años SMS390S Sistema coaxial I/A suizo punta blanda, ángulo de 45°/ 21G: 5 (cinco) años 3032-23 Pieza de mano de irrigación 23G sistema bimanual I/A suizo: 5 (cinco) años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de facoemulsificación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-596 – Unidades para Extracción de Cataratas, por Falcoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso en quirófanos por medio de personal médico calificado (Medico Oftalmológico) para procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo. El instrumento fue diseñado para la realización de técnicas de irrigación, irrigación / succión y facoemulsificación del cristalino, vitrectomía anterior y coagulación por diatermia bipolar: El sistema está previsto para el uso de clínicas hospitales u otras instituciones sanitarias.

Modelos: Fabricante Carl Zeiss Meditec AG:

Visalis 100 incl. accesorios

Visalis S500 incl. accesorios

Visalis V500 incl. accesorios

Quatera 700 incl. accesorios

Fabricante MediceL AG:

SMS355P Sistema coaxial I/A suizo en ángulo de 45° / 21G

SMS390S Sistema coaxial I/A suizo punta blanda, ángulo de 45°/ 21G

3032-23 Pieza de mano de irrigación 23G sistema bimanual I/A suizo

Período de vida útil: Visalis 100 incl. accesorios Visalis S500 incl. accesorios Visalis V500 incl. accesorios Quatera 700 incl. Accesorios: 8 (OCHO) AÑOS.  
SMS355P Sistema coaxial I/A suizo en ángulo de 45° / 21G : 5 (cinco) años



SMS390S Sistema coaxial I/A suizo punta blanda, ángulo de 45°/ 21G: 5 (cinco) años  
3032-23 Pieza de mano de irrigación 23G sistema bimanual I/A suizo: 5 (cinco) 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: Equipo: unidad

Accesorios: envase conteniendo una unidad o 5 o 10 unidades.

Método de esterilización: Equipo y accesorios no estériles: no corresponde  
accesorios estériles: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Carl Zeiss Meditec AG  
2) Meditel AG

Lugar de elaboración: 1) a) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Alemania  
1) b) Rudolf -EBER Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania  
2) Dornierstrasse, 9423 Altenrhein, CH Confederación Suiza


**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 enero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 10 enero 2024


---

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 54224