



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002733-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002733-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1287-78

Nombre descriptivo: COLORANTE INTRAOCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 17083 tinciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

DBF10 DYEBLUE 0.06%

DBS11 DYEBLUE 0.06%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dyeblue está indicado para la coloración de la cápsula anterior durante el proceso de procedimientos oftalmquirúrgicos.

Período de vida útil: 3 (TRES) 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: DBF10 DYEBLUE 0.06% Vial 1ml.

DBS11 DYEBLUE 0.06% Jeringa 1.1ml.

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria  
(NA) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002733-22-3

N° Identificatorio Trámite: 38865

AM