



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003063-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003063-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German 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 SOPHI nombre descriptivo SISTEMA ELECTROMEDICO PARA CIRUGIA OFTÁLMICA y nombre técnico FACOEMULSIFICACION , de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , 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-2022-58138706-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-80 ", 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: 1287-80

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROMEDICO PARA CIRUGIA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI: 17-596 FACOEMULSIFICACION

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

Modelos:

1401-0100-ACW, Sophi, (infusión activa, Venturi limpio, conjunto inalámbrico).

1401-0100-A, Sophi (infusión activa).

1401-0100-AC, Sophi (infusión activa, Venturi limpio).

1401-0100-CW, Sophi (Venturi limpio activo, conjunto inalámbrico).

1401-0100-C, Sophi (Venturi limpio).
1401-0100-AW, Sophi (infusión activa, conjunto inalámbrico).
1401-0100-W, Sophi (conjunto inalámbrico).
1401-0100-S, Sophi (-) .
1401-0100-BACW, (básico, infusión activa, Venturi limpio, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BAC, Sophi (básico, infusión activa, Venturi limpio).
1401-0100-BCW, Sophi (básico, Venturi limpio activo, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BC, Sophi, (básico, Venturi limpio).
1401-0100-BAW, Sophi (básico, infusión activa, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BA, Sophi (básico, infusión activa).
1401-0100-BW, Sophi (básico, conjunto inalámbrico).
1801-0100, Sophi A (infusión activa).
1401-1200, Casette peristáltico Sophi.
1401-1203, Casette persitáltico Sophi ECO.
1401-1210, Casette peristáltico y Venturi Sophi.
1401-1290, Conjunto de tubos para casette Day.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Sophi es un dispositivo integrado de extracción del cristalino diseñado para su uso en cirugía oftálmica intraocular en cámara anterior. La indicación de uso es la extracción del cristalino en la cirugía de cataratas. Sophi está destinado a la irrigación y aspiración de líquidos, la fragmentación del cristalino y la emulsión de faco por ultrasonidos, la vitrectomía anterior, la diatermia bipolar (equipo quirúrgico de alta frecuencia) para la hemostasia, la coaptación de la conjuntiva, el corte de tejidos y la capsulotomía.

Período de vida útil: 7 (SIETE) 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

This AG

Lugar de elaboración:

1 Widnauerstrasse 9435 Heerbrugg, CH SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-003063-22-5

N° Identificador Trámite: 39174

AM

