



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005210-24-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005210-24-9 , y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL 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;

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 SOPHI nombre descriptivo Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía y nombre técnico Sistemas de Vitrectomía/Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación , de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL , 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 N° IF-2024-134849233-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1898-100 ", 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: 1898-100

Nombre descriptivo: Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía

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): SOPHI

Modelos:

Sistemas:

1401-0100-ACW

1401-0100-A

1401-0100-AC

1401-0100-CW

1401-0100-C

1401-0100-AW

1401-0100-W

1401-0100-S

1401-0100-BACW

1401-0100-BAC

1401-0100-BCW

1401-0100-BC

1401-0100-BAW

1401-0100-BA

1401-0100-BW

1801-0100

Componentes consumibles descartables:

1401-1200

1401-1203

1401-1210

1401-1290

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 emulsificación del cristalino por ultrasonido, 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: Sistemas SOPHI no estériles :vida de servicio estimada en 10 años

Componentes consumibles descartables: 3 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: El sistema SOPHI se comercializa por unidad

Componentes consumibles descartables: Cajas por 10 o 16 blísteres estériles unitarios

Método de esterilización: Componentes consumibles descartables: Estériles por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

This AG

Lugar de elaboración:

1 Widnauerstrasse, 9435 Heerbrugg, Suiza

N° 1-0047-3110-005210-24-9

N° Identificador Trámite: 60699

AM