



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002484-25-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002484-25-9 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° 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 OMESIS nombre descriptivo LASER RETINAL PHOTOCOAGULADOR y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología , 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-89512127-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-96 ", 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: 1287-96

Nombre descriptivo: LASER RETINAL PHOTOCOAGULADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Modelos:  
FENIX 532-S

FENIX 532-P

FENIX 532-DUO

Sonda Endoláser Recta 20G 510F

Sonda Endoláser Curvada 20G 520F

Sonda Endoláser Recta 23G 513F

Sonda Endoláser Curvada 23G 523F

Sonda Endoláser Recta 25G 515F

Sonda Endoláser Curvada 25G 525F

Sonda Endoláser Recta 27G 517F

Sonda Endoláser Curvada 27G 527F

Sonda Endoláser Iluminada Recta 20G 510FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada 20G 520FI

Sonda Endoláser Iluminada Recta 23G 513FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada 23G 523FI

Sonda Endoláser Iluminada Recta 25G 515FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada 25G 525FI

Sonda Endoláser Iluminada Recta 27G 517FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada 27G 527FI

Sonda Endoláser Iluminada recta y Curvada 20G 530F

Sonda Endoláser Iluminada recta y Curvada 23G 533F

Sonda Endoláser Iluminada recta y Curvada 25G 535F

Sonda Endoláser Iluminada Curvada advanced 20G 530FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada advanced 23G 533FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada advanced 25G 535FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada advanced 27G 537FI

Fibra de Luz Gran Ángulo 20G 601L

Fibra de Luz Gran Ángulo 23G 631L

Fibra de Luz Gran Ángulo 25G 651L

Fibra de Luz Gran Ángulo 27G 671L

Fibra de Luz Blindada 20G 609L

Fibra de Luz Blindada 23G 639L

Fibra de Luz Blindada 25G 659L

Fibra de Luz Blindada 27G 679L

Fibra Óptica de Candelabro 23G 6503L

Fibra Óptica de Candelabro 25G 6505L

Fibra Óptica de Candelabro 27G 6507L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto puede ser utilizado en cirugías vitreo-retinales según la elección de personal médico autorizado y cualificado durante el tratamiento de las siguientes indicaciones:

- Fotocoagulación panretinal en enfermedades proliferativas como la retinopatía diabética proliferativa y enfermedades oclusivas venosas,
- Fotocoagulación focal o en cuadrícula para el edema macular debido a la diabetes o la oclusión de venas retinianas,

- Tratamiento de la retinopatía de la prematuridad,
- Cierre de anomalías microvasculares retinianas, como microaneurismas, telangiectasias y fuga perivascular,
- Ablación focal de la membrana neovascular coroidal extrafoveal,
- Creación de adhesiones corioretinales que rodean las rupturas retinianas y áreas separadas,
- Tratamiento focal de anomalías pigmentarias como evitar la corioretinopatía serosa central,
- Tratamiento de tumores oculares.

Período de vida útil: Equipo: 20.000 horas en uso o 10 años (en uso)

Sondas o fibras estériles: 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: por unidad

Método de esterilización: Equipo: no aplica

Sondas o fibras estériles: esterilizadas por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

OMESIS MEDIKAL SISTEMLERI ITH. IHR. SAN. TIC. LIMITED SIRKETI.

Lugar de elaboración:

OSTIM OSB MAH. 1151 SOK. NO:1/40 YENIMAHALLE 06370 ANKARA TURQUIA.

1-0047-3110-002484-25-9

Nº Identificador Trámite: 67020

AM