



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 959-98#0004**

En nombre y representación de la firma MED SRL. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 959-98

Disposición autorizante N° 7948/15 de fecha 29 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13691/16; DJ N° rev: 959-98#0001, CRT N° rev: 959-98#0002, CRT N° rev: 959-98#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones quirúrgicas en el segmento anterior del ojo, que requieran una fragmentación, irrigación y aspiración simultáneas, así como funciones suplementarias como un corte vítreo en combinación con diatermia bipolar.

Modelos: Sistema Quirúrgico Oftalmológico CataRhex 3

VC821100 Plataforma quirúrgica CataRhex 3, anterior

VC821100CE Plataforma quirúrgica CataRhex 3 easy, anterior

VE821015 Pedal lineal para CataRhex 3

VE821015CE Pedal lineal para CataRhex 3 easy

Accesorios e Instrumental:

Soporte de Infusión

VE820001 Soporte de infusión para CataRhex

Contenedor de Residuos

VV909709 Contenedor de residuos 500 ml para Faros/CataRhex 3/Swisstech, para sets de tubos reutilizables, reutilizable

Bolsa de Drenaje

VV636010 Bolsa de drenaje para sets de tubos y casetes, no estéril/uso único, caja de 20

Equipos reutilizables para Sistemas Quirúrgicos Oftalmológicos

Sets de Tubos Sistema de Bomba Única Reutilizable

VV621001 Set de tubos para Faros/CataRhex easy, reutilizable

VV621003 Set de tubos para Faros/CataRhex 3/Swisstech, reutilizable, caja de 3

Piezas de Mano Facó Reutilizables

VG800011 Pieza de mano easyPhaco, reutilizable

Piezas de Mano Quirúrgicas HF Reutilizables

VE201710 Pieza de mano diatermia, larga, reutilizable

VE201712 Pieza de mano diatermia, corta, reutilizable

Instrumentos I/A Reutilizables

VE654100 Set de instrumentos bimanual I/A, diámetro 0,8 mm, puerto de aspiración 0,3 mm, puerto de irrigación 0,5 mm, diseño de seguridad, reutilizable

VE654101 Set de instrumentos bimanual I/A, punta áspera, diámetro 0,8 mm, puerto de aspiración 0,3 mm, puerto de irrigación 0,5 mm, diseño de seguridad, reutilizable

VE654103 Set de instrumentos bimanual I/A 23 G, diámetro 0,62 mm, puerto de aspiración 0,3 mm, puerto de irrigación 0,45 mm, diseño de seguridad, reutilizable

VE654107 Pieza de mano irrigación para set de instrumentos bimanual, punta áspera, diámetro 0,8 mm, apertura 0,5 mm, reutilizable

VE654108 Pieza de mano aspiración para set de instrumentos bimanual, punta áspera, diámetro 0,8 mm, apertura 0,3 mm, reutilizable

Piezas de Mano Coaxiales I/A Reutilizables

VE655000 Piezas de mano I/A, coaxial, reutilizable

Llave para Puntas Facó Reutilizables

VE800100 Llave para puntas para facó, con inserción de titanio, reutilizable

Puntas Facó Reutilizables

VV800330 Punta facó Excillator, 30°, para incisiones de 2,8-3,2 mm, reutilizable

VV800345 Punta facó Excillator, 45°, para incisiones de 2,8-3,2 mm, reutilizable

VV800430 Punta facó Excillator 2, 30°, para incisiones de 2,8-3,2 mm, reutilizable

VV800530 Punta facó Ergo-Excillator, 30°, para incisiones de 2,8-3,2 mm, reutilizable

VV800630 Punta facó CMP, 30°, para incisiones de 2,8-3,2 mm, reutilizable

VV800735 Punta facó easyTip 2,2 mm, 40°, para incisiones de 2,2-2,4 mm, reutilizable

VV800735A Punta facó easyTip 2,2 mm, 30°, para incisiones de 2,2-2,4 mm, reutilizable

VV800735B Punta facó easyTip 2,2 mm, 15°, para incisiones de 2,2-2,4 mm, reutilizable

VV800740 Punta facó easyTip 2,8 mm, 30°, para incisiones de 2,8-3,2 mm, reutilizable

VV800831 Punta facó easyTip CO-MICS, 30°, para incisiones de 1,6-1,8 mm, reutilizable

VV800833 Punta facó easyTip CO-MICS, 53°, para incisiones de 1,6-1,8 mm, reutilizable

Puntas para Diatermia Reutilizables

VE201722 Punta para diatermia Eraser, 50° bisel, reutilizable

Puntas I/A Reutilizables

VE655035 Quick Tip I/A para uso con manga de irrigación, recta, puerto de aspiración 0,35 mm, para incisiones de 2,2-3,2 mm, reutilizable

VE655235 Quick Tip I/A para uso sin manga de irrigación, 45°, puerto de aspiración 0,35 mm, diámetro 1,8 mm, longitud pierna 1,5 mm, para incisiones de 2,8-3,2 mm, reutilizable

VE655435 Quick Tip I/A para uso sin manga de irrigación, recta, puerto de aspiración 0,35 mm, diámetro 1,8 mm, para incisiones de 2,8-3,2 mm, reutilizable

VE655525 Quick Tip I/A para uso con manga de irrigación, 45°, puerto de aspiración 0,25 mm, longitud pierna 1,5 mm, para incisiones de 2,2-3,2 mm, reutilizable

VE655526 Quick Tip I/A para uso con manga de irrigación, 45°, puerto de aspiración 0,25 mm, longitud pierna 2,1 mm, para incisiones de 2,2-3,2 mm, reutilizable

VE655527 Quick Tip I/A para uso con manga de irrigación, 45°, puerto de aspiración 0,25 mm, longitud pierna 1,2 mm, para incisiones de 1,6-1,8 mm, reutilizable

VE655535 Quick Tip I/A para uso con manga de irrigación, 45°, puerto de aspiración 0,35 mm, longitud pierna 1,5 mm, para incisiones de 2,2-3,2 mm, reutilizable

**Mangas Reutilizables**

VV603209 Manga de irrigación para incisiones de 2,8-3,2 mm, silicona, azul, reutilizable

VV603220 Manga de irrigación para incisiones de 2,2-2,4 mm, silicona, transparent, reutilizable

VV603231 Manga de irrigación para incisiones de 1,6-1,8 mm, silicona, gris, reutilizable

**Cámara de Prueba Reutilizables**

VV803100 Cámara de prueba para faco, silicona, reutilizable

**Puntas Endo Faco Reutilizables**

VV800050 Punta Endo faco, 19 G, 15°, reutilizable

VV800051 Punta Endo faco, 20 G, 15°, reutilizable

**Pinzas Diatermia Reutilizables**

VE203902 Pinza diatermia bipolar, curva, reutilizable

**Puntas Endodiatría Reutilizables**

VE201723 Punta endodiatría 20 G, 54° aguda, longitud de cánula 28 mm, reutilizable

VE201732 Punta endodiatría 25 G, 54° aguda, longitud de cánula 28 mm, reutilizable

VE201733 Punta endodiatría 23 G, 54° aguda, longitud de cánula 28 mm, reutilizable

VE201734 Punta endodiatría 23 G, versión larga, 54° aguda, longitud de cánula 36,5 mm, reutilizable

VE201737 Punta endodiatría 27 G, 54° aguda, longitud de cánula 28 mm, reutilizable

**Puntas Capsulotomía Reutilizables**

VE201726 Punta capsulotomía, estándar, reutilizable

VE201730 Punta capsulotomía, punta extendida, para fimosis capsular, reutilizable

**Puntas HFDS Reutilizables**

VE201751 Punta glaucoma HFDS, reutilizable

**Contenedor de Esterilización Reutilizable**

VE904705 Contenedor de esterilización con bandeja, plástico (249 x 148 x 47 mm)

**Equipos Estériles para Sistemas Quirúrgicos Oftalmológicos**

**Sets de Tubos Sistema de Bomba Única Uso Único**

VV621010 Set de tubos para Faros/CataRhex 3/Swisstech, estéril/uso único, caja de 10

VV621010A Set de tubos para Faros/CataRhex 3/Swisstech, con bolsa de drenaje, set de infusión, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621010B Set de tubos para Faros/CataRhex 3/Swisstech, con bolsa de drenaje, set de infusión, estéril/uso único, caja de 10

**Sets de Tubos Sistema de Bomba Única Paquete Diario [Daypack] Uso Único**

VV621006 Set de tubos paquete diario para Faros/CataRhex 3/Swisstech, estéril/uso único, 5 cajas de 6 sets de tubos

VV621101 Casete para set de tubos paquete diario Faros/CataRhex 3/Swisstech, estéril/uso único, caja de 10

**Set de Infusión Uso Único**

VV803300 Set de infusión para set de tubos I/A, estéril/uso único, caja de 10

**Paquetes Quirúrgicos Familia CataRhex Faros Uso Único**

VV621011AE Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip 2,8 mm 30°, manga de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011AEA Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech (sin punta faco 2,8 mm): set de tubos, manga de irrigación, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para

control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DB Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip 2,2 mm 40°, manga de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, I/A bimanual, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DBA Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech (sin punta faco 2,2 mm): set de tubos, manga de irrigación, cámara de prueba, I/A bimanual, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para

control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DE Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip 2,2 mm 40°, manga de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DE2 Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip 2,2 mm 40°, 2 mangas de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DEA Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech (sin punta faco 2,2 mm): set de tubos, manga de irrigación, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DEB Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip 2,2 mm 30°, manga de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DEB2 Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip 2,2 mm 30°, 2 mangas de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de

drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DEBB Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip 2,2 mm 30°, manga de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, I/A bimanual, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DEC Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech (sin punta faco 2,2 mm): set de tubos, manga de irrigación, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621011DEC2 Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech (sin punta faco 2,2 mm): set de tubos, 2 mangas de irrigación, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621111CE Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip CO-MICS 53°, manga de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621111CE2 Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip CO-MICS 53°, 2 mangas de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621111CEA Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip CO-MICS 30°, manga de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

VV621111CEA2 Pack faco para Faros/CataRhex 3/Swisstech: set de tubos, easyTip CO-MICS 30°, 2 mangas de irrigación, llave faco, llave de emergencia, cámara de prueba, set de infusión, bolsa de drenaje, funda para control remoto, estéril/uso único, caja de 10

Puntas Facos Uso Único

VV806833 Punta faco easyTip CO-MICS, 53°, con manga de irrigación, cámara de prueba, llave faco, llave de emergencia, para incisiones de 1,6-1,8 mm, estéril/uso único, caja de 10

VV806833A Punta faco easyTip CO-MICS, 30°, con manga de irrigación, cámara de prueba, llave faco, llave de emergencia, para incisiones de 1,6-1,8 mm, estéril/uso único, caja de 10

VV806834 Punta faco Excellerator 2, 30°, con manga de irrigación, cámara de prueba, llave faco,



llave de emergencia, para incisiones de 2,8-3,2 mm, estéril/uso único, caja de 10

VV806835 Punta faco easyTip 2,2 mm, 40°, con manga de irrigación, cámara de prueba, llave faco, llave de emergencia, para incisiones de 2,2-2,4 mm, estéril/uso único, caja de 10

VV806835A Punta faco easyTip 2,2 mm, 30°, con manga de irrigación, cámara de prueba, llave faco, llave de emergencia, para incisiones de 2,2-2,4 mm, estéril/uso único, caja de 10

VV806835A2 Punta faco easyTip 2,2 mm, 30°, con 2 mangas de irrigación, cámara de prueba, llave faco, llave de emergencia, para incisiones de 2,2-2,4 mm, estéril/uso único, caja de 10

VV806835B Punta faco easyTip 2,2 mm, 15°, con manga de irrigación, cámara de prueba, llave faco, llave de emergencia, para incisiones de 2,2-2,4 mm, estéril/uso único, caja de 10

VV806840 Punta faco easyTip 2,8 mm, 30°, con manga de irrigación, cámara de prueba, llave faco, llave de emergencia, para incisiones de 2,8-3,2 mm, estéril/uso único, caja de 10

**Mangas Uso Único**

VV603206 Set faco para incisiones de 2,8-3,2 mm: manga de irrigación, cámara de prueba, estéril/uso único, caja de 6

VV603207 Set faco para incisiones de 2,2-2,4 mm: manga de irrigación, cámara de prueba, estéril/uso único, caja de 6

VV603208 Set faco para incisiones de 1,6-1,8 mm: manga de irrigación, cámara de prueba, estéril/uso único, caja de 6

VV603210 Manga de irrigación para incisiones de 2,8-3,2 mm, estéril/uso único, caja de 10

**Instrumentos I/A Uso Único**

VV650010 Set de instrumentos bimanual I/A, diámetro 0,8 mm, puerto de aspiración 0,3 mm, puerto de irrigación 0,5 mm, diseño de seguridad, estéril/ uso único, caja de 10

**Cortador para Vitrectomía Uso Único**

VV104103 Cortador flujo continuo 20 G, estéril/uso único, caja de 3

VV104110 Cortador flujo continuo 20 G, estéril/uso único, caja de 10

VV105110 Cortador flujo continuo 25 G, estéril/uso único, caja de 10

VV106010 Cortador SPS 23 G, estéril/uso único, caja de 10

VV106103 Cortador flujo continuo 23 G, estéril/uso único, caja de 3

VV106110 Cortador flujo continuo 23 G, estéril/uso único, caja de 10

VV107110 Cortador flujo continuo 27 G, estéril/uso único, caja de 10

VV123211 Línea de infusión 6 mm para sistema de trocar Caliburn 23 G, estéril/uso único, caja de 10

VV123311 Sistema de trocar Caliburn 23 G, autosellante, estéril/uso único, caja de 10

VV123312 Trócar individual con cuchillete de incisión para sistema de trocar Caliburn 23 G, autosellante, estéril/uso único, caja de 10

VV125311 Sistema de trocar Caliburn 25 G, autosellante, estéril/uso único, caja de 10

VV125312 Trócar individual con cuchillete de incisión para sistema de trocar Caliburn 25 G, autosellante, estéril/uso único, caja de 10

VV127311 Sistema de trocar Caliburn 27 G, autosellante, estéril/uso único, caja de 10

**Endo Iluminador Uso Único**

VV300101 Endo iluminador 90°, 20 G, con indentador escleral ViPer, conector confort, estéril/uso único, caja de 10

VV300103 Endo iluminador 90°, 23 G, con indentador escleral ViPer, conector confort, estéril/uso único, caja de 10

VV300105 Endo iluminador 90°, 25 G, con indentador escleral ViPer, conector confort, estéril/uso único, caja de 10

VV300152 Iluminador Chandelier maleable, 25 G, con trocar Caliburn, cierre a presión para 23/25 G, estéril/uso único, caja de 10

VV300155 Iluminador Chandelier flexible, 25 G, con trocar Caliburn, cierre a presión para 23/25 G, estéril/uso único, caja de 10

VV300157 Iluminador Chandelier flexible, 27 G, con trocar Caliburn, cierre a presión para

23/25/27 G, estéril/uso único, caja de 10

VV300194 Endo iluminador panorama, 23 G, protegido, con indentador escleral ViPer, conector confort, estéril/uso único, caja de 10

VV300195 Endo iluminador panorama, 25 G, protegido, con indentador escleral ViPer, conector confort, estéril/uso único, caja de 10

VV300197 Endo iluminador de campo amplio, 27 G, protegido, con indentador escleral ViPer, conector confort, estéril/uso único, caja de 10

Instrumentos Visco Uso Único

VV690310 Set de extracción/inyección silicona, 10 cc, con cánula visco 20 G, estéril/uso único, caja de 10

VV690340 Cánula visco universal para sistema de trocar Caliburn 23/25/27 G, estéril/uso único, caja de 10

VV690343 Cánula visco cierre a presión para sistema de trocar Caliburn 23 G, estéril/uso único, caja de 10

VV690350 Set de extracción/inyección silicona, 10 cc, con cánula visco universal para sistema de trocar Caliburn 23/25/27 G, estéril/uso único, caja de 10

VV690353 Set de extracción/inyección silicona, 10 cc, con cánula visco cierre a presión para sistema de trocar Caliburn 23 G, estéril/uso único, caja de 10

Líneas de Suministro de Aire Uso Único

VV690101 Línea de suministro de aire con filtro y llave de tres vías, estéril/uso único, caja de 10

Set de Infusión Activa Uso Único

VV642006 Set de infusión activa para Faros, estéril/uso único, caja de 6

Período de vida útil: 15 años para el dispositivo y 5 para los accesorios e instrumental.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Equipo Quirúrgico Oftalmológico: No Esterilizado

Instrumentos Estériles: Óxido de Etileno

Instrumentos Reutilizables: No Esterilizados.

Nombre del fabricante: Oertli Instrumente AG.

Lugar de elaboración: Hafnerwissenstrasse 4, 9442 Berneck, Suiza.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MED SRL. bajo el número PM 959-98 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 2030

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.

Fecha de emisión: 03 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70594

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006020-25-0