



Ministerio de Salud de la Nación
A.N.M.A.T.

INFORME DE CIERRE
Disposición ANMAT N° 8194/2023

Referencia: **TVL-FSCA-2024-3**
Razón Social: **OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**
Legajo N°: **1311**
Disposición habilitante N°: **5376/12**
Datos de el/los productos/s reportado/s

Tipo de Producto	PM N°	Clase	Nombre genérico	Marca	Modelo	Lote	Fabricante	Origen
Producto médico	1311-42	II	Tomógrafo de Segmento anterior	OCULUS	PENTACAM AXL WAVE	7002008312290	OCULUS Optikgeräte GmbH	ALEMANIA

Descripcion / Asunto: **OMNI SRL recibe una Acción Correctiva de seguridad en campo emitida por el Fabricante OCULUS. El producto afectado es un Tomógrafo de Segmento anterior marca Pentacam® AXL Wave, serie 70020 0831 2290, con registro n° PM 1311-42. Las mediciones de longitud axial posiblemente podrían ser incorrectas debido a un revestimiento antirreflectante insuficiente de un componente óptico interno. OCULUS sustituirá la parte (cabezal) del dispositivo afectado. Para ello se debe retirar el cabezal defectuoso del equipo instalado para enviar al fabricante de origen, luego desde Alemania enviarán un nuevo cabezal para reposición.**

El responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que la documentación técnica presentada se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria y que son responsables de la veracidad de la misma, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
Por lo expuesto, este Departamento de Tecnovigilancia de la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Productos Médicos considera que la empresa de la referencia cumplimenta las acciones de campo correspondientes, no formulándose objeciones respecto a las mismas.

Lugar y fecha: Buenos Aires, **29 de febrero de 2024**


SANZOL Lucila Daniela
CUIL 27341087037

Evaluador DVPCYAR
Firma

Direccion de Vigilancia y Post Comercializacion y Acciones Reguladoras
Firma y Sello


VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Departamento de Tecnovigilancia
Firma


GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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