



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**4 0 6 5**

BUENOS AIRES,

**1 2 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4803-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

R  
5  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4 0 6 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca AVEDRO, nombre descriptivo Sistema Generador de Luz UVA para oftalmología y nombre técnico Unidades de fototerapia; ultravioleta de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80-89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1975-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

4 0 6 5

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4803-13-8

DISPOSICIÓN Nº

sao

4 0 6 5

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...4065

Nombre descriptivo: Sistema Generador de Luz UVA para oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 Unidades de fototerapia; ultravioleta.

Marca: AVEDRO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: suministro de una dosis uniforme y controlada de luz UVA sobre la córnea, durante los procedimientos de crosslinking corneal (o reestructuración de córnea), estabilizándola cuando ha sido debilitada por una enfermedad o por una cirugía refractiva.

Modelo/s: KXL System (REF 110-01018).

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Avedro Inc.

Lugar/es de elaboración: Third Avenue 230, Waltham MA 02451, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4803-13-8.

DISPOSICIÓN N° 4065,

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

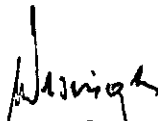


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....  
**4 0 6 5**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



avedro

Sistema KLX

Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

4065

Importado por:

GSJ SA.

Helguera 817 (C1406APO) – CABA.  
Argentina

Fabricado por:

AVEDRO Inc.

Third Avenue 230. WALTHAM MA 02451,  
Estados Unidos

avedro

Sistema Generador de Luz UVA para oftalmología

KXL System (REF 110-01018)

S/N xxxxxxxx



Requisitos de alimentación: 100/240V,  
50/60Hz, 2A

Transporte y almacenamiento:  
Temp: -15 ° C a +70 ° C,  
Humedad R: 10% a 100%  
Presión: de 500 hPa a 1060 hPa

Potencia salida 45 mW máx.  
Longitud de Onda: 365(nm)



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -42

KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA  
FARMACEUTICO  
M.N. 7670

Importado por:

GSJ SA.  
Helguera 817 (C1406APO) – CABA.  
Argentina

Fabricado por:

AVEDRO Inc.  
Third Avenue 230. WALTHAM MA 02451,  
Estados Unidos

4065



## Sistema Generador de Luz UVA para oftalmología

### KXL System (REF 110-01018)



Requisitos de  
alimentación: 100/240V,  
50/60Hz, 2A

Transporte y almacenamiento:

Temp: -15 ° C a +70 ° C,  
Humedad R: 10% a 100%  
Presión: de 500 hPa a 1060 hPa

Potencia salida 45 mW máx.  
Longitud de Onda: 365(nm)



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -42

#### Advertencias de Seguridad

**ADVERTENCIA:**

- Para evitar el riesgo de descarga, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con toma a tierra.
- Incluso con cable de alimentación desconectado existe el potencial riesgo de un shock eléctrico de la fuente de alimentación interna de 12 VCC.
- El sistema está diseñado para un funcionamiento continuo usando el conector externo, o su batería interna recargable.

**ADVERTENCIA:**

- Este equipo funciona con voltajes peligrosos que pueden causar shocks eléctricos, quemaduras o la muerte. Para reducir la posibilidad de descargas eléctricas, y/o la exposición involuntaria a la luz UVA no deben quitarse los paneles fijos. Asegúrese de que todo servicio prestado al sistema, más allá de lo que se describe en este manual, incluyendo al de la batería recargable, sea llevado cabo sólo por personal de Avedro o de sus representantes autorizados.

**ADVERTENCIA:**

- Retire el enchufe de la pared y desconecte la alimentación antes de reparar o limpiar (desinfectar) el equipo.
- Nunca tire de los cables para extraer el cable de alimentación del tomacorriente. Sujete el cable de alimentación y tire del conector de enchufe para desconectar.

**ADVERTENCIA:**

- No haga funcionar el aparato con un cable de alimentación dañado.

**ADVERTENCIA:**

KARINA BLUTE  
GSJ SA.  
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA  
FARMACEUTICO  
M.N. 7670

4065

- Coloque el cable de alimentación de modo que no pueda tropezar con él

**ADVERTENCIA:**

- No use el aparato cerca del agua y teniendo cuidado de no derramar líquidos sobre ninguna parte de su estructura.

**ADVERTENCIA:**

- El puerto USB sólo se puede utilizar cuando el sistema no está en modo tratamiento. No conectar al puerto USB durante el tratamiento.
- El control remoto contiene baterías reemplazables, si el sistema no va a ser utilizado durante un largo período de tiempo, removerlas del su compartimento.

**Seguridad del Paciente**

El tratamiento debe realizarse en un ambiente tranquilo y relajado, para no distraer la atención del paciente. El paciente debe acostarse sobre una mesa o una silla específica para paciente. La cabeza del paciente debe descansar cómodamente en un reposacabezas. Es imperativo que la mesa o la silla del paciente o el sistema no se muevan durante el procedimiento de tratamiento.

**PRECAUCIÓN:** *El sistema KXL es un dispositivo médico. Puede ser operado, por lo tanto, sólo en los centros de salud o áreas médicas bajo la supervisión de personal médico entrenado.*

**Consideraciones de seguridad adicionales**

La radiación UV del Sistema KXL es calibrada por el fabricante y debería ser revisada anualmente. Cualquier modificación del haz de luz del sistema externo por medio de elementos ópticos está estrictamente prohibida.

**3.2.; USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO**

El sistema KXL está diseñado para una suministro de una dosis uniforme y controlada de luz UVA sobre la córnea, durante los procedimientos de crosslinking corneal (o reestructuración de córnea), estabilizándola cuando ha sido debilitada por una enfermedad o por una cirugía refractiva.

**Contraindicaciones**

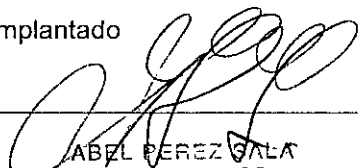
Esta sección describe las situaciones en las que el dispositivo no debe utilizarse porque el riesgo de utilizarlo supera claramente cualquier posible beneficio.

Las condiciones que pueden contraindicar el uso del dispositivo incluyen:

- Espesor de la córnea, con un epitelio, de menos de <375 micrómetros.
- Cirugía corneal previa
- Trastornos de fusión en la córnea
- Pacientes afáquicos
- Pacientes pseudofáquicos sin lente de bloqueo UV implantado
- Las mujeres embarazadas y lactantes



**KARINA BLUTSTEIN**  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE



**ABEL PEREZ GALA**  
FARMACEUTICO  
M.N. 7670



4065

- Niños

Los médicos deben evaluar los beneficios potenciales en pacientes con las siguientes condiciones:

- Herpes simplex, queratitis por herpes zoster, erosión corneal recurrente, distrofia corneal
- Trastornos epiteliales curativos

### 3.3.; INSTRUMENTACION

La Instrumentación de plástico, tales como espéculos o protectores para los ojos pueden sufrir daños en caso de incidencia del rayo UV, posiblemente resultando en la degradación del producto. Por lo tanto, sólo los accesorios recomendados Avedro o instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable se deberían utilizar.

Las superficies metálicas lisas pueden reflejar la luz, por lo tanto, sólo deben ser utilizados instrumentos de tipo láser.

### 3.4.; 3.9; INSTALACION Y USO

#### Instalación

El distribuidor autorizado de Avedro, proporciona una instalación completa inicial y puesta en marcha del sistema. Después de la instalación inicial y una vez que el sistema está funcionando correctamente, el representante Avedro también puede proporcionar la formación básica para un operador designado sobre el funcionamiento básico del sistema KXL.

En consecuencia, este manual no incluye instrucciones específicas respecto a la instalación o la puesta a punto del sistema. Por el acuerdo de servicio, cualquier ajuste de hardware adicional, distinto de lo que se especifica para el funcionamiento normal, debe ser realizado por, o con la orientación de, un distribuidor autorizado Avedro.

#### Preparación del sistema

Coloque el sistema KXL junto a la mesa de tratamiento o silla. Bloquee las ruedas para asegurar la posición del dispositivo. Asegúrese de que el sistema está encendido. Compruebe la ventana de cristal de apertura del haz para el polvo y la suciedad.

#### Pasos importantes antes de encender el sistema

El usuario es responsable de asegurar que el sistema KXL está funcionando correctamente y está en buenas condiciones de trabajo antes de iniciar un tratamiento.

Para asegurar que el sistema está funcionando correctamente, considere los puntos obligatorios siguientes:

- Inspeccione el dispositivo, los accesorios y los cables de conexión de los daños visibles.
- Tomar las regulaciones locales para el uso de portátiles dispositivos médicos electro-ópticos en consideración.

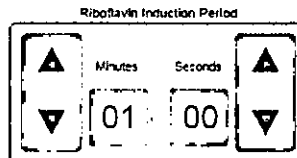
KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA  
FARMACEUTICO  
M.N. 7670

4065

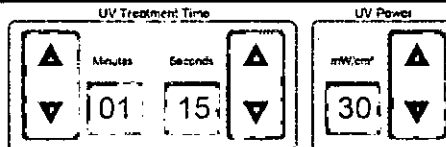
Configuración de entornos de tratamiento

- Para comenzar el tratamiento del paciente, pulse el botón Inicio Nuevo tratamiento.
- Especificar el período de inducción deseado para el paciente (1 - 30 min).
- Cuando termine de introducir los parámetros, pulse el botón de marca de verificación.



Pantalla de período de inducción

NOTA: Los parámetros predeterminados de tratamiento llenarán automáticamente los campos, pero son ajustables. Los ajustes predeterminados se pueden cambiar (Editado en tratamiento por defecto de los parámetros de la pantalla).

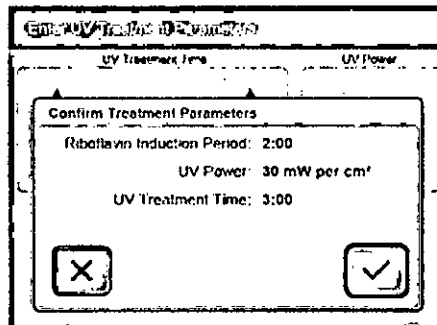


Pantalla de parámetros de tratamiento

- Especificar los parámetros de tratamiento deseados para el paciente como sigue:
  - Tiempo de tratamiento UV (1 - 30 minutos)
  - UV Power (3 a 45 mW/cm<sup>2</sup>)

NOTA: La energía total se muestra en el cuadro inferior de color naranja. La densidad máxima permitida de energía total es de 10 J/cm<sup>2</sup>.

- Cuando termine de introducir los parámetros de tratamiento, presione el botón de marca de verificación.



Confirme la pantalla Parámetros de Tratamiento

*Karina Blutstein*  
 KARINA BLUTSTEIN  
 GSJ S.A.  
 PRESIDENTE

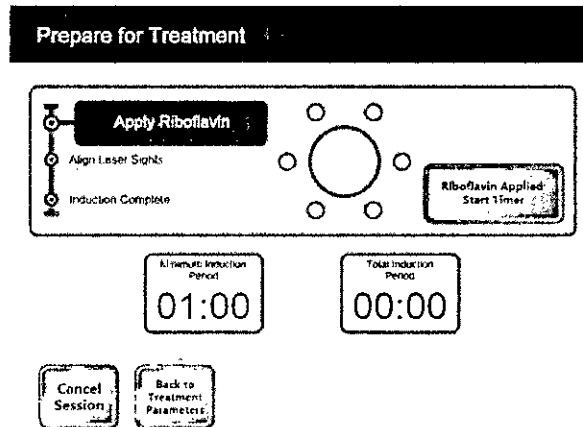
*Abel Perez Gala*  
 ABEL PEREZ GALA  
 FARMACEUTICO

- Confirme los parámetros de tratamiento especificados, pulse la marca de verificación, si los parámetros de tratamiento no son correctos presione la X y luego vuelva a entrar en los parámetros deseados del tratamiento.

#### Preparación del paciente

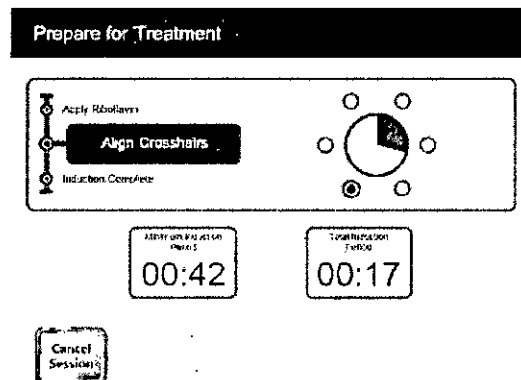
- Asegúrese de que el paciente esté en posición horizontal o reclinada sobre una mesa de paciente o de la silla. La cabeza debe descansar en un reposacabezas.
- Ajuste el resto de la mesa o silla y la cabeza de modo que el paciente pueda descansar cómodamente durante la duración del tratamiento sin movimiento de la cabeza.
- Aplicar un espéculo palpebral y cortinas opcionales mediante técnicas clínicas estándar.
- Aplicar riboflavina al área de tratamiento de acuerdo con las Instrucciones de Uso de la Riboflavina (IFU).

**PRECAUCIÓN:** La riboflavina (vitamina B2) no es una parte del sistema KXL descrito en este manual. Para más información sobre el uso de componentes, consulte las instrucciones del componente de uso.



Preparar Pantalla Paciente

**NOTA:** Una vez que la riboflavina se aplica en los ojos, inicie la inducción pulsando la tecla "Riboflavin Applied: Start Timer"



Alinear punto de mira durante la inducción

Mantenimiento / Servicio  
Mantenimiento del cliente

KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA  
FARMACEUTICO  
M.N. 7670

**4065**

En general, no hay mantenimientos necesarios de los clientes para el sistema KXL. Todo el mantenimiento o servicio técnico deberá ser realizado por un servicio técnico cualificado bajo contrato de servicio. Si tiene problemas con su sistema, consulte la sección de resolución de problemas a continuación o llame a su representante local de Avedro.

**Información sobre la garantía**

La garantía se suministra por separado con la información de compra.

**Servicio de Información de Contrato**

Un contrato de servicio está disponible en todos los sistemas KXL. El contrato prevé el mantenimiento regular y actualizaciones de campo. También prevé ninguna llamada de servicio no programado que pueda ser necesario.

**Desechables Paciente**

Los desechables paciente se pueden pedir a Avedro o a su distribuidor autorizado Avedro. Use sólo productos Avedro o productos aprobados por Avedro para su sistema KXL. Avedro no será responsable por daños o mal funcionamiento del sistema cuando considere que fue causado por el uso de materiales no autorizados.

**Ajuste del brazo articulado**

Si el brazo articulado no sostiene la cabeza óptica en una posición vertical fija póngase en contacto con su representante local de servicio Avedro.

**Realización de mantenimiento periódico**

Intervalo	Tareas específicas
Anual	Calibración por personal capacitado Avedro.

**3.6. ; ADVERTENCIAS EN INTERACCIONES CON OTROS DISPOSITIVOS Y TRATAMIENTOS;**

**ADVERTENCIA:**

No opere el sistema KXL en presencia de mezclas inflamables o anestésicos.


**ADVERTENCIA:**

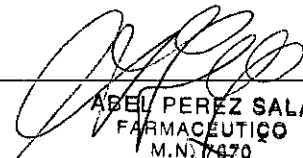
Nunca mire directamente al haz de luz UV. No dirigir el haz hacia una persona, excepto para fines terapéuticos.



**3.8.; INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN O DESINFECCIÓN**

Ninguno de los componentes del sistema KXL está diseñado para ser esterilizado por el operador. Se recomienda limpieza y desinfección externa. Para fines de desinfección, utilice preferentemente alcohol

  
**KARINA BLUSTEIN**  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

  
**ABEL PEREZ SALA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 1670

isopropílico o preparaciones del mismo. Se recomienda el uso de pequeñas cantidades de líquido y paños suaves sin fibra.

4005

### Limpieza del sistema

- Utilice un paño suave y húmedo para limpiar el sistema.
- El exterior del Sistema KXL se puede limpiar también con un paño sin pelusa humedecido con cloro bien diluido o agua jabonosa.
- NO sumerja el sistema en el líquido o NO vierta el líquido en el sistema.

**PRECAUCIÓN:** *Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente principal y apague el interruptor de alimentación antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza.*

**PRECAUCIÓN:** *Los agentes de limpieza agresivos, especialmente aquellos que contienen abrasivos o solventes fuertes pueden dañar las superficies de los componentes.*

- La ventana de cristal de la apertura del haz no debe en ningún caso estar en contacto con cualquiera de las sustancias antes citadas.
- Al limpiar las superficies del dispositivo, asegurar que los líquidos de limpieza no se filtran en el interior del mismo, ya que esta fuga puede dañarlo.

### Limpieza de la apertura del haz

- Compruebe la apertura del haz de forma rutinaria antes del tratamiento.
- Use toallitas especiales para lente de la cámara o aire comprimido filtrado para eliminar el polvo y las partículas de la superficie de vidrio de la abertura.

### 3.10.; RADIACION EMITIDA POR EL PRODUCTO

#### Dosis UV

La dosis de irradiación UV es el producto de la intensidad de la radiación por el tiempo de exposición. Tanto la intensidad de la radiación y el tiempo de exposición son ajustables y se muestran.

El sistema da seguimiento al tiempo de tratamiento, a la intensidad de la irradiación y a la dosis total durante el tratamiento.

**NOTA - Los parámetros del sistema son:**

- *Período de Inducción: 1 - 30 minutos*
- *Irradiancia: 3 a 45 mW/cm<sup>2</sup> Tiempo de exposición: 1 - 30 minutos*
- *La dosis máxima es de 10 J/cm<sup>2</sup>*

### 3.11.; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

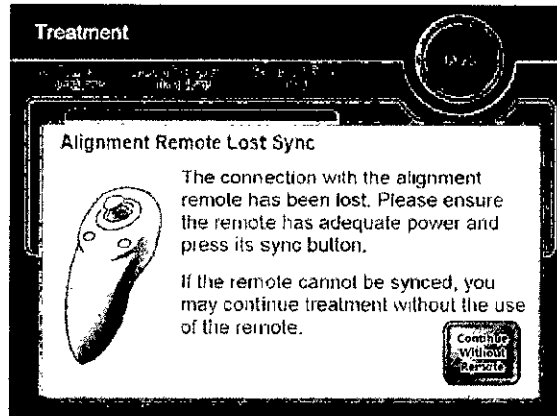
El sistema KXL comprueba su estado en el arranque de forma automática. Si el estado es incorrecto, el software evita que el operador inicie el tratamiento cuando el sistema está en el estado de funcionamiento normal.

#### Control remoto inalámbrico

El sistema KXL utiliza un control remoto con baterías reemplazables. Si las baterías se encuentran descargadas, el sistema perderá su conexión con el mando a distancia y notificará al usuario de la

4065

necesidad de volver a sincronizar y no permitirá al usuario iniciar un procedimiento. Si la sincronización remota se pierde durante un tratamiento, al usuario se le pide que determine si desea continuar con el tratamiento sin el control remoto.



Perdida de sincronización remota

- Si la luz del mando a distancia parpadea dos veces por segundo las pilas del control remoto deben ser reemplazadas. Si la luz del mando a distancia parpadea una vez por segundo, entonces no está sincronizado.
- Si el control remoto no permite volver a sincronizar pulsando el botón "Sync", reemplace las baterías.
- Si al reemplazar las baterías el sistema no permite la sincronización, póngase en contacto con su representante de servicios de Avedro.

**Batería interna recargable**

El sistema KXL se suministra con una batería recargable. Asegúrese de que la batería se carga enchufándolo en una toma de corriente y controlar el indicador de carga en la columna del sistema. Si la luz es de color naranja o amarillo, el sistema se está cargando, si es verde que está completamente cargada.

- Si el indicador muestra color verde o amarillo y el sistema sigue sin encenderse, póngase en contacto con su representante local de servicio Avedro.
- Si el indicador es de color naranja esperar hasta que se vuelva amarillo o verde antes de tratar de encender el sistema. Si es que el indicador no pasa a amarillo o verde en las 8 horas de conexión, póngase en contacto con su representante local de servicio Avedro.

**3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES**

Condiciones de operación

El sistema opera bajo las siguientes condiciones atmosféricas (sin condensación):

- Temperatura ambiente +15 a +40 ° C
- Humedad relativa del 30% a 75%
- Presión atmosférica 900 a 1060 hPa (70 a 106 kPa)

*Handwritten mark*

KARINA BLUTSTEIN  
GSJ S.A.  
PRESIDENTE

*Handwritten signature*  
ABEL PEREZ SALA -  
FARMACEUTICO  
M.N. 7670

#### Condiciones de transporte y almacenamiento

El equipo soporta el transporte y el almacenamiento bajo las siguientes condiciones

- Temperatura ambiente -15 a +70 °C
- Humedad relativa del 10% a 100% incluyendo la condensación
- Presión atmosférica 500 a 1060 hPa (50 a 106 kPa)


#### Compatibilidad electromagnética (EMC)

Los cambios o modificaciones a este sistema que no esté expresamente aprobado podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con este equipo u otro. Este sistema ha sido diseñado y probado para cumplir con las regulaciones aplicables en relación con EMC y necesita instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC establecida en las siguientes tablas.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El SISTEMA KLX está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la SISTEMA KLX deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	SISTEMA KLX utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	SISTEMA KLX es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

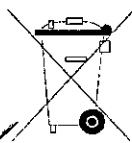
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
SISTEMA KLX está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la SISTEMA KLX deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido transitorio/explosión IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada / salida	+/- 2 kV para líneas de suministro de energía +/- 1 kV para líneas de suministro de energía	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pendiente en UT ) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % pendiente en UT ) Para 5 ciclos 70 % UT (30 % pendiente en UT ) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % pendiente en UT ) Por 5 segundos	< 5 % UT (> 95 % pendiente en UT ) Para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % pendiente en UT ) Para 5 ciclos 70 % UT (30 % dip in UT ) Para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % pendiente en UT ) Por 5 segundos	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de la SISTEMA KLX necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones, se recomienda que el SISTEMA KLX sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Nota: UT es la c.a. tensión de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El SISTEMA KLX está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la SISTEMA KLX deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. Portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia deben utilizarse a distancia de cualquier parte de la SISTEMA KXS, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V rms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.			
			
Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades fijas de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, y estudio electromagnética del sitio debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el SISTEMA KLX excede el nivel de RF aplicable cumplimiento de lo anterior, la SISTEMA KLX debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si ocurriera un funcionamiento anormal, las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación o reubicación del SISTEMA KXS.			
b en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el SISTEMA			
El SISTEMA KLX está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de la SISTEMA KLX pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el SISTEMA KLX como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima potencia del transmisor (P)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
W	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el rango de frecuencias más alto.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

### 3.14.; ELIMINACION DEL PRODUCTO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4803/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4065**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Generador de Luz UVA para oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 Unidades de fototerapia; ultravioleta.

§ Marca: AVEDRO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: suministro de una dosis uniforme y controlada de luz UVA sobre la córnea, durante los procedimientos de crosslinking corneal (o reestructuración de córnea), estabilizándola cuando ha sido debilitada por una enfermedad o por una cirugía refractiva.

Modelo/s: KXL System (REF 110-01018).

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

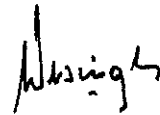
Nombre del fabricante: Avedro Inc.

Lugar/es de elaboración: Third Avenue 230, Waltham MA 02451, Estados Unidos.

//..

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM 1975-42, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a 12 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la  
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4065**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

