



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

DISPOSICIÓN N° 12159

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3547-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-58, denominado: Tomógrafo de Retina, marca HEIDELBERG ENGINEERING.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56, denominado: Tomógrafo de Retina, marca HEIDELBERG ENGINEERING.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **12159**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-58.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3547-16-2

DISPOSICIÓN N°

12159

mk

Dr. ROBERYO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12159** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tomógrafo de Retina

Marca: HEIDELBERG ENGINEERING.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6282/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-3180/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	HRT3	HRT3 (Tomógrafo de Retina Heidelberg) con módulos: HRT3 Módulo de Glaucoma (GM) HRT3 Módulo de Retina (RM) HRT3 Módulo de Córnea Rostock (RCM)
Fabricante	HEIDELBERG ENGINEERING GmbH Tiergartenstrasse 15, D-69121, Heidelberg, Alemania	HEIDELBERG ENGINEERING GmbH Max-Jarecky-Straße 8. 69115. Heidelberg, Alemania
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7905/14.	A fojas 35
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7905/14.	A fojas 36-43

E A



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3547-16-2

DISPOSICIÓN N°

12159

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



04 NOV 2016
TOMOGRÁFO DE RETINA HRT3
MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB)



12159

Importado por:

MED SRL Tucumán 2133 piso 2
(C1050AAQ). Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:

HEIDELBERG ENGINEERING GmbH
Max-Jarecki-Straße 8. 69115. Heidelberg, Alemania.

TOMOGRÁFO DE RETINA

Marca: HEIDELBERG ENGINEERING

Modelo: HRT3 con módulo: _____

Ref: _____ Código: xxxxxxxx Número de serie: yyyyyyyyyyy

Alimentación:

Voltaje de entrada 100 - 240 V
Frecuencia 50/60 Hz
Consumo de energía 50VA

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -30°C to 60°C / -22F to 140F
Humedad relativa: 10% to 100%
Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-58

E

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

F



3.1

Importado por:

MED SRL Tucumán 2133 piso 2
(C1050AAQ). Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:

HEIDELBERG ENGINEERING GmbH
Max-Jarecki-Straße 8. 69115. Heidelberg, Alemania.

TOMOGRAFO DE RETINA

Marca: HEIDELBERG ENGINEERING

Modelo: HRT3 con módulo: _____

Alimentación:

Voltaje de entrada 100 - 240 V
Frecuencia 50/60 Hz
Consumo de energía 50VA

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -30°C to 60°C / -22F to 140F
Humedad relativa: 10% to 100%
Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-58

- **IMPORTANTE** Nunca deje al paciente a solas con el instrumento durante el examen!
- El instrumento no debe usarse bajo ninguna circunstancia en caso de haber algún fallo mecánico, óptico o eléctrico. Cualquier cambio o ampliación del sistema debe cumplir las normas legales adecuadas. Las reparaciones, especialmente las de componentes ópticos o electrónicos, deben ser llevadas a cabo únicamente por personal autorizado y debidamente entrenado por Heidelberg.
- Ruidos y/o vibraciones inusuales pueden indicar un fallo. Si esto ocurriera, por favor apague el instrumento inmediatamente y contacte con el centro de servicio técnico responsable de su área. No intente reparar el instrumento usted mismo en caso de fallo.
- Este instrumento contiene un láser de diodo y emite luz de láser visible a través de la lente del objetivo en la parte delantera de la cámara de barrido de láser. El Tomógrafo de Retina de Heidelberg 3 es un sistema de láser de clase I. El láser no supone riesgos para la seguridad.
- Las especificaciones generales y relevancias de diseño y fabricación, prácticas y procedimientos, tales como las delineadas en EN 60601-1 y EN 60825-1 fueron consideradas en el diseño y fabricación del sistema HRT3.
- Este instrumento contiene un láser de estado sólido y dos diodos láser como así también un diodo súper luminiscente. El equipo emite luz láser visible e invisible, a través de la lente objetivo en el frente de la cámara de escaneo láser. El HRT3 es un sistema láser Clase I. Esta clase no posee ningún peligro de seguridad. La etiqueta de la clase de láser está ubicada en el panel posterior de gabinete de la cámara y en el panel posterior del módulo láser.
- Sin embargo, habrá peligro de radiación láser si la caja de la unidad o el módulo láser son abiertos.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes y operador, en todo momento un límite de tiempo es impuesto en que el láser puede estar encendido. Si este límite es excedido, la pantalla mostrará un mensaje "Laser Safety: laser Time Out" la adquisición de la imagen es automáticamente interrumpida y puede ser solo continuada después de un período de espera mínimo de 3 horas. Sin embargo esto no ocurre usualmente durante el uso normal del instrumento.
- El láser puede emitir radiación potencialmente peligrosa si la caja del láser se encuentra abierta. No abrir la caja de la cámara de barrido por láser. Sólo debe ser abierta por personal de servicio

MED S.R.L.

Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Página 1 de 8

MED S.R.L.

Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

9

entrenado.

- El uso de controles o ajustes o funcionamiento de procedimientos distintos de los aquí especificados pueden resultar en la exposición a radiaciones
- Este equipo ha sido comprobado de acuerdo con 60601-1-2, Electro Magnetic Compliance (EMC). A pesar de todo puede resultar influenciado por campos electromagnéticos fuertes. Los aparatos de comunicaciones portátiles de alta frecuencia pueden influenciar este aparato

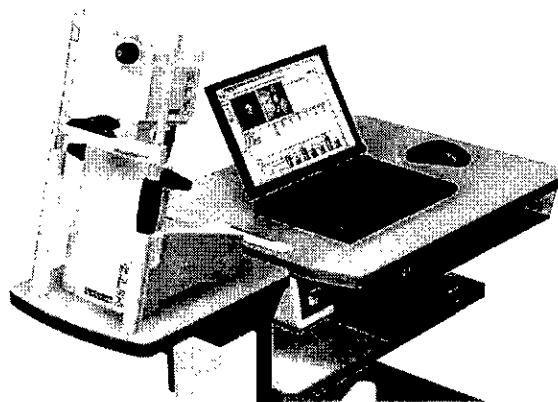
ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de un shock eléctrico, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.
- Para evitar el riesgo de shock eléctrico, no toque simultáneamente al paciente y partes conductoras.
- No utilice este aparato para usos distintos al que ha sido diseñado. Podría suponer un riesgo para el paciente o el operador y puede producir malfuncionamiento o dañar el equipo
- No usar PC, componentes o accesorios que no hayan sido aprobados por Heidelberg Engineering. No instalar otros programas de software, ya que pueden interferir con la funcionalidad del equipo
- Para garantizar en todo momento la seguridad del operador y el paciente, se ha impuesto un límite sobre el periodo máximo de tiempo en el que el láser puede estar encendido. Si el tiempo de examen del paciente excede 50 minutos dentro de un intervalo de tiempo de tres horas, se mostrará el mensaje: "Laser Safety; laser timed out" en la pantalla y la cámara se pondrá en modo "stand by". Se puede comenzar la adquisición de imágenes tras un periodo apropiado de espera.

3.2 Uso Previsto:

El tomógrafo HRT3 está diseñado para detectar daños glaucomatosos en la cabeza del nervio óptico y el seguimiento de la progresión glaucomatosa; cuantificación de edemas de retina; imágenes en vivo de la cornea, limbo y conjuntiva

3.3 Plataforma HRT3



PC requerido

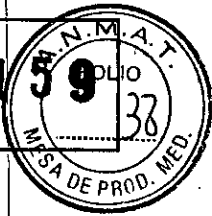
CPU: Intel Pentium III, 1.7 GHz (mínimo)

Tarjeta gráfica: resolución mínima 1024 x 768, 16 bit

Un Puerto libre IEEE 1394 (FireWire, i.LINK*)

Sistema Operativo: Windows 2000 (SP 4 recomendado), o
Windows XP (SP 2 recomendado)

Monitor: resolución mínima 1024 x 768



Los tres módulos o aplicaciones están soportados por la misma plataforma de Hardware.

3.4 CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- No deje caer el equipo, los componentes de la plaqueta electrónica pueden desconectarse y los componentes ópticos dañarse.
- Guarde el equipo en la valija de transporte y en un área seca y fría.
- Evite tocar las superficies en la salida del rayo, mantenga la salida del rayo limpia, cúbrala cuando la unidad no está en uso.
- Si el equipo necesitara service, por favor no intente hacerlo por su cuenta. Service o cualquier clase de manipulación del sistema por personas no autorizadas, dará como resultado la expiración de la garantía y la anulación de cualquier responsabilidad.
- Siempre use la caja de transporte original en el caso de reenvío del equipo. Anote toda falla del equipo, incidentes, accidentes y eventos adversos en el correspondiente formulario provisto en este manual.

Mantenimiento

El Tomógrafo de Retina de Heidelberg 3 es un instrumento de medición óptica de precisión. Proteja el instrumento del polvo y la humedad, y evite golpes y sacudidas en marcha

3.5 Implantación del PM

No corresponde

3.6 Riesgos de interferencia Recíproca

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen contraindicaciones.

- Personas que tengan implantado elementos médicos activos, no deberán estar cerca del equipo durante su operación.

3.7 Rotura de envase estéril

No corresponde

3.8 Limpieza y Desinfección del PM

La placa inclinada de vidrio en el frontal de la lente del objetivo de la cámara y las lentes de astigmatismo deben limpiarse regularmente de manera cuidadosa. Para ello, lo mejor es usar un algodón ligeramente humedecido con alcohol isopropílico o agua destilada. Las superficies no ópticas del instrumento se pueden limpiar y/o desinfectar con productos tradicionales según sea necesario. Cualquier producto estándar de limpieza apropiado para superficies de plástico que no contenga acetona o peróxido de hidrógeno (ej. desinfectantes de etanol y alcohol isopropílico) puede ser usado para esta tarea. Antes de limpiar, por favor apague el instrumento (usando el interruptor general del HRT3).

Limpie las superficies de los componentes metálicos y plásticos con un trapo húmedo con poco detergente. En caso de suciedad liviana frote el área con un trapo seco. Evitar los trapos mojados, con abrasivos o solventes agresivos, como acetona, que no deben ser usados para limpiar el sistema.

La apertura del rayo debe ser chequeada rutinariamente antes de cada tratamiento. Use solamente limpiadores para lentes de cámaras fotográficas, cepillos para lentes o aire comprimido para remover la suciedad y partículas de la superficie de la lente de apertura.

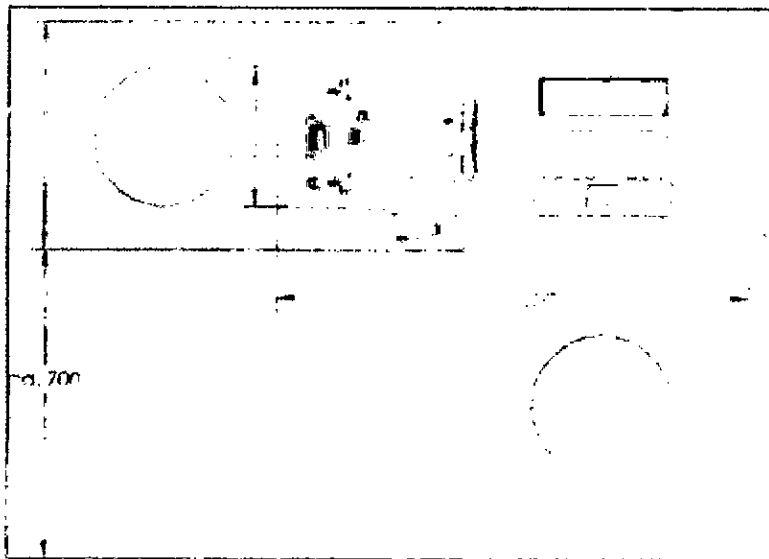
3.9 Precauciones antes de la utilización del PM

Precauciones:

Lea cuidadosamente el Manual de Usuario.

El sistema debe ser solo utilizado por médico especialmente entrenado, quien sea versado en este tipo de efectos terapéuticos y peligros posibles y posea la habilidad necesaria para usarlo de acuerdo a las instrucciones de operación, contenidas en este Manual de Usuario.

Espacio mínimo de instalación del equipo HRT3:



Equipos de comunicación o instalaciones de radiofrecuencia no deben ser operados en las cercanías del equipo durante su operación.

3.10 Emisión de Radiaciones del PM

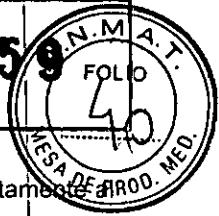
Este instrumento contiene emite un láser catalogado como Clase I.

Riesgos derivables, atendiendo a criterios de la vigente clasificación (UNE EN 60825-1/A2):

"CLASE" DE SISTEMA LÁSER	RIESGOS DERIVABLES
Clase 1	No generan riesgos si se usan con normalidad. No es previsible que causen daño ocular aunque el operador emplease algún tipo de instrumento óptico (por ejemplo: lente de aumento) de visión directa.

3.11 Eventos adversos

Cualquier ruido extraño en la unidad debe desconectarse y llamar al servicio técnico. Si la unidad



presentara mal funcionamiento mecánico y/o eléctrico la misma no debe usarse. Llame inmediatamente al agente local. Cualquier reparación debe realizarla personal autorizado por el fabricante.

Ante algún evento adverso deje inmediatamente de usar la unidad y llame a su representante local, informando el hecho. Heidleber Engineering debe ser notificado directamente dentro de los primero 10 días en caso de un evento adverso.

3.12 Precauciones de Exposición

El HRT3 no deber ser colocado en adyacencias de otros equipos eléctricos durante el tratamiento. Otros aparatos eléctricos (teléfonos celulares, sistemas de RF, etc.) deberán ser usados de acuerdo con su clasificación EMC. Esta clase de sistemas deberán solo ser usados a cierta distancia del equipo. Si es necesario operar el sistema en solo ser usados a cierta distancia del equipo. Si es necesario operar el sistema en proximidades de otros equipos, el sistema deberá ser monitoreado cuidadosamente por mal funcionamiento o comportamiento inusual.

Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante

El dispositivo está pensado para utilizarse en entornos electromagnéticos como el especificado abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deberían asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B Grupo 1	El dispositivo solo utiliza energía de RF para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no suelen provocar interferencia.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todas las instalaciones, incluidas aquellas conectadas directamente a una red pública de alimentación de bajo voltaje que suministre a edificios con fines domésticos.
Emisión de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones de tensión / emisiones con parpadeo CEI 61000-3-3	Aprobado	

Test de inmunidad	Nivel de test CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electro-magnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	contacto 6 kV aire 8 kV	contacto 6 kV aire 8 kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de un 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	2 kV para las líneas de suministro de corriente	±2 kV	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial.
Sobretensión CEI 61000-4-5	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 segundos	Aprobado	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda que el dispositivo esté conectado a una fuente de suministro de corriente ininterrumpido (SAI) o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deberían estar en niveles idénticos a los de un entorno típico comercial u hospitalario. El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil no debería utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, respecto a la distancia de separación recomendada calculada para la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada (ver abajo):
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V De 150 kHz a 80 MHz	V1=3 V	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$

Test de inmunidad	Nivel de test CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electro-magnético
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	E1=3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 600 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz, donde P es el máximo índice de potencia de salida del transmisor en vatios (W) acorde al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como está determinado por una encuesta (a) del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. (b)



a) Intensidades de señal procedentes de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, las emisiones de radio FM y AM no podrán en teoría predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse realizar una encuesta del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medido en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF aplicable, el dispositivo debería ser revisado para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, será necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o localización del dispositivo.

b) Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores que $[V1] V/m$.

Distancias de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles y el dispositivo. El dispositivo está pensado para ser utilizado en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de radiofrecuencia emitidas están controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencias móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo recomendada abajo, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 kHz a 800 MHz	De 800 kHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{f^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{f^1} \right] \sqrt{P}$
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

En el caso de los transmisores clasificados con la máxima potencia de salida que no estén enumerados arriba, se recomienda una distancia de separación (d) en metros (m) que podrá calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Condiciones Ambientales:
Transporte y Almacenamiento:

- Temperatura: -30°C to 60°C / -22F to 140F
- Humedad relativa: 10% to 100%
- Presión atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Condiciones ambientales de uso

- Temperatura: 10°C – 40°C / 50°F – 104°F
- Humedad relativa: 10% – 90% sin condensación
- Presión de aire: 700 hPa – 1060 hPa

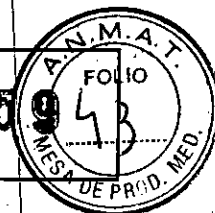
3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar

No Corresponde

3.14 Riesgos de Eliminación

El sistema de iluminación HRT3 es un producto médico que contiene partes electrónicas y ópticas. Desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el deshecho de los sistemas HRT3.

El símbolo con el tachado de basura tachado indica que este sistema no debe ser tratado como desperdicio



hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.

3.15 Medicamentos Incluidos en el PM

No corresponde

3.16 Grado de Precisión del PM

Resolución óptica	<i>Imágenes de retina (limitadas por el ojo):</i> Aproximadamente 10 ² m (transversal) x 300 ² m (longitudinal) <i>Imágenes corneales (con el módulo de Córnea Rostock):</i> Aproximadamente 2 ² m (transversal) x 4 ² m (longitudinal)
Resolución digital	<i>Imágenes de retina:</i> 10 ² m/píxel (transversal) x 62 ² m/píxel (longitudinal) <i>Imágenes corneales (con el módulo de Córnea Rostock):</i> 1 ² m/píxel (transversal) x 2 ² m/píxel (longitudinal)
Reproducibilidad de las mediciones de altura de la retina	± 30 ² m (media RMS)

Σ