



BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10699-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L. 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° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1997**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 SCHWIND, nombre descriptivo Laser excimer de 200Hz y nombre técnico Láseres, de Excimer, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por MED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 8 a 13, 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-959-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10699-09-4

DISPOSICIÓN Nº

1997

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1997**

Nombre descriptivo: Laser excimer de 200Hz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-702 - Láseres, de Excimer,
para Oftalmología

Marca de (los) producto(s) médico(s): SCHWIND.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/és autorizada/s: Para uso en pacientes que se sometan a cirugía
refractiva u otro tratamiento que requiera ablación controlada del tejido corneal.

Modelo/s: ESIRIS

ACCESORIOS: analizador ocular de frente de onda, analizador corneal de frente de
onda, analizador de frente de onda combinado, mesa portante para un analizador,
mesa portante para dos analizadores, programa de ablación personalizado,
microqueratomo y sus tubuladuras.

Período de vida útil: 15 (quince) años.

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

Nombre del fabricante: SCHWIND eye-tech-solutions GMBH & CO. KG.

Lugar/es de elaboración: MAINPARKSTRASSE 6-10., D-63801., KLEINOSTHEIM.,
Alemania.

Expediente N° 1-47-10699-09-4

DISPOSICIÓN N°

1997

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

..... 7 9 9 71


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO.(ANEXO IIB DISPOSICIÓN 2318/02)

LASER EXCIMER DE 200Hz, MARCA SCHWIND, MODELO ESIRIS.

PRODUCTO MEDICO IMPORTADO POR:

**MED SRL TUCUMAN 2133 PISO 2 (C1050AAQ)
CABA.**

**FABRICADO POR SCHWIND EYE-TECH-SOLUTIONS GMBH & Co KG.
MAINPARKSTR 6-10. D-63891 KLEINOSTHEIM.
GERMANY.**

NUM DE SERIE: XXXXXXXXX

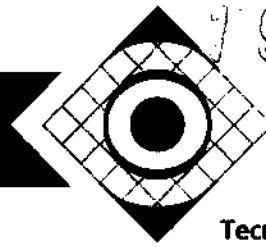
**EQUIPO CLASE III
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**INDICACIONES, ALMACENAMIENTO, INSTRUCCIONES DE USO, Y
ADVERTENCIAS SE INDICAN EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.**

RESPONSABLE TECNICO: ING. MARIO ROBERTO BERSHADSKY MP 011098.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR ANMAT PA: 959-66.

**MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 611098
SOCIO GERENTE**



3. INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)

3.1 Rotulo del PM.

LASER EXCIMER DE 200Hz, marca SCHWIND, modelo ESIRIS.

Producto Medico Importado por :
MED SRL Tucuman 2133 piso 2 (C1050AAQ)
Ciudad Autonoma de BsAs

Fabricado por:

Schwind eye-tech-solutions GmbH & Co. KG
Mainparkstr. 6-10
D-63801 Klejnostheim
Germany

Numero de Serie: xxxxxxxxxxx

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucción de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

Condición de Venta: Venta exclusiva para Profesionales e Instituciones de Sanitarios.

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP 011098

Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 955

MED S.R.L.
Ing. M. R. BERSHADSKY
MP 011098
SOCIO GERENTE

3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

El Equipo cumple con las siguientes normas de seguridad y eficiencia:

IEC/EN 60601-1 Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos Generales de Seguridad
IEC/EN 60601-1-2 Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad, norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y Pruebas
IEC/EN 60601-1-4: Equipo Médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad Parte 4: Norma colateral: Sistemas médicos eléctricos programables
IEC/EN 60601-2-22 Equipo médico eléctrico – Parte 2: Requisitos especiales para la seguridad del diagnóstico y el equipo láser terapéutico
IEC/EN 60825-1:2001 Seguridad de los productos láser – Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario
UL Std No. 60601-1: Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos Generales de Seguridad
ANSI Z136.1-1993 Norma para el Uso Seguro de los Láseres
BS EN 207:1999 Especificación para filtros y equipo utilizados para protección ocular personal contra la radiación láser
21CFR part.820 Regulación de Sistemas de Calidad para Dispositivos Médicos
EN ISO 14971 Manejo de Riesgos para Dispositivos Médicos
ISO 11137 Esterilización de Productos Sanitarios – Requisitos de Validación y Control de Rutina – Esterilización por Radiación
ISO 13485 Estándar de Manejo de Calidad para Dispositivos Médicos
EN 1041 Información proporcionada por el fabricante con los Dispositivos Médicos
EN 550 Esterilización de Dispositivos Médicos – Validación y Control de rutina de la esterilización por óxido de etileno
MDD, 93 / 42 EEC: SCHWIND ESIRIS y sus Accesorios se apegan a la Norma sobre el Dispositivo Médico
Organismo Notificado DQS GmbH, Deutschland (Alemania)

1) Interruptor Maestro ON (Encendido)

La consola Principal se enciende mediante un Interruptor

2) Sistema Contador

Todo el sistema electrónico se verifica permanentemente por un sistema de Secuencia independiente. Si cualquier componente no da respuesta en menos de 1 segundo, entonces el sistema efectivamente apaga automáticamente el sistema eléctrico.

3) Habilitación del Láser

Cuando el interruptor maestro se gira a la posición ON [Encendido], aparece la ventana del Sistema, en la pantalla de la PC y pide un nombre de acceso y la contraseña. La emisión del láser se inhabilita hasta que el usuario selecciona los parámetros del tratamiento apropiado

4) Apertura del Láser

El dispositivo dispone de una sola apertura para los 2 haces de rayos láser, que se encuentra en el objetivo del microscopio

MED S.R.L.
Ing. MARIO RIBERSHADSKY
MAT. PROF. INGENIERO
SOCIO GERENTE

5) Indicador de Emisión

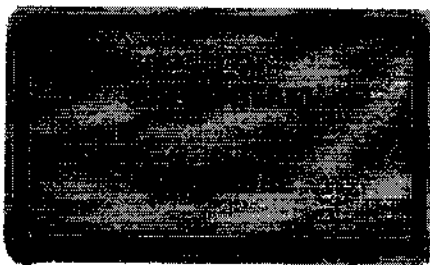
La emisión del láser se muestra mediante indicadores auditivos e indicación en pantalla.

6) Alojamiento Protector

El Schwind ESIRIS tiene una caja o alojamiento protector que impide el acceso involuntario a la radiación láser, sistemas eléctricos y gas premix (ArFl). Estas cajas o alojamientos deberá abrirse únicamente por un representante calificado de servicio de Schwind

7) Etiquetas

Las etiquetas de advertencia están montadas en lugares apropiados en el sistema para indicar las condiciones en las cuales el usuario podría estar sujeto a la radiación láser (vea la sección Etiquetas del manual).



(SALIDA DE LASER)



(RADIACION LASER VISIBLE E INVISIBLE EVITE CONTACTO DIRECTO O REFLEJOS SOBRE LA PIEL Y/O OJOS- PRODUCTO LASER CLASE IV)

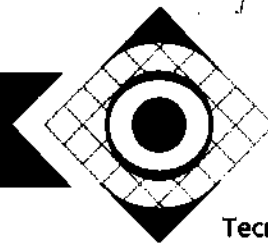
8) Módulo Láser

El módulo del láser esta siempre, completamente apagado, excepto en los momentos de autocontrol de energía, verificación de fluencia y tratamiento. Un disparador u obturador de seguridad controla la emisión láser durante la operación y abre únicamente al presionar el pedal de operación..

9) Control del Interruptor

El interruptor de pie no puede activarse, a menos que se hayan completado todos los pasos de la preparación para la ablación.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011008
SOCIO GERENTE



10) Botón de Emergencia

El Botón de Emergency OFF (Emergencia Fuera) es un botón rojo OFF (Fuera) ubicado en la parte lateral izquierda de la consola principal y se puede alcanzar desde todas las posiciones de operación. Cuando se presiona, el botón cierra el obturador o disparador y apaga la energía del sistema principal. Este control debe usarse únicamente en caso de una emergencia.

11) Uso no Autorizado

El uso no autorizado se previene 1) Por el programa informático (Software), el cual requiere una contraseña para el acceso y 2) mediante etiquetas de advertencia.

3.3 No Corresponde

3.4 Información de Instalación Inicial del PM

Advertencia: Únicamente los representantes capacitados de servicio de Schwind deben llevar a cabo el desempaqueado y la instalación de Schwind Esiris.

El Schwind ESIRIS debe manejarse únicamente por un médico con capacitación en seguridad láser y en el uso del Schwind ESIRIS o bajo su supervisión directa un especialista capacitado de Schwind o un representante certificado que la compañía le proporcionará en el lugar, la capacitación para todas las instalaciones del Schwind ESIRIS. A todos los oftalmólogos que utilicen el Schwind ESIRIS, se les debe capacitar en el uso seguro del instrumento.- Las instrucciones para la preparación del lugar se proporcionarán antes del envío de la unidad.

Advertencia: El equipo accesorio conectado a las interfases análogas y digitales debe ser certificado de acuerdo al estándar respectivo IEC. (Por ejemplo IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos y el IEC 60601-1 para equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con el estándar del sistema IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipo adicional a la parte de entrada de señal o a la parte de salida de señal configura un sistema médico y es por lo tanto, responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos del estándar del sistema IEC 60601-1-1.

La realización de procedimientos quirúrgicos o de alineación del láser, la operación de controles o cualesquiera otros ajustes diferentes a los aquí especificados pueden dar por resultado la exposición a radiación peligrosa tanto para los pacientes como para el personal.

El Schwind ESIRIS es un instrumento de precisión. El instrumento puede dañarse si no se maneja correctamente. Cuando no esté en uso, apague el suministro de energía.

Características : 100/110/120/127 VAC, 50/60 Hz Max 20 Amp. 208/229/230/240 VAC, 50/60 Hz Max 10,5 Amp.

Protección Eléctrica Clase I (IEC 601)

Tipo de Protección IP20 (IEC 529)

Clase de Láser :

Un Excímer de Alta Performance Clase 4

Un láser de Puntería Clase 1

IPX0 Clase de Láser 4

Los circuitos eléctricos de alto voltaje son accesibles si se quitan las cubiertas laterales. Únicamente los representantes capacitados de servicio, capacitados en el Schwind ESIRIS, deben intentar abrir las cubiertas laterales con una llave especialmente diseñada. Puede ocurrir una lesión seria o la muerte como resultado de la exposición a los circuitos eléctricos en el interior de la unidad.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHIDSKY
MAT. PROF. Nº 011498
SOCIO GERENTE

Para evitar riesgos de shock eléctrico , este equipo solo debe ser conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra.
 El peligro ante emanaciones de Gas Premix (Neon 96,56% Argón 3,33% , Fluorídrico 0.11%) es muy bajo debido a la mínima concentración de gas fluorídrico.
 Durante la operación automática de cambio de gas de la cabeza Excímer, el gas expelido es neutralizado por un filtro de Argón que lo purifica totalmente de gases tóxicos.
 Todo el sistema de gas está contenido en un contenedor sellado. Si se llega a oler un aroma penetrante se deben abrir todas las ventanas existente, desalojar la sala y llamar al servicio técnico de Schwind ESIRIS.

3.5 Implantación del PM

No Corresponde

3.6 Riesgos de Interferencia Recíproca

No Corresponde

3.7 Rotura de Envase Estéril

No Corresponde

3.8 Limpieza y Desinfección del PM

La superficie exterior de todo el Sistema y sus Accesorios deben limpiarse al menos diariamente y frotar con un trapo húmedo para desinfectar Todas las superficies exteriores del sistema excepto los rodillos de hule son resistentes contra los desinfectantes alcohólicos (hasta un 80%). Sin embargo, la limpieza y la desinfección deben hacerse con un trapo húmedo. Los rodillos de hule de la BS (Estación de base) se pueden limpiar con jabón si se requiere.

No aplique desinfectantes líquidos directamente al sistema! ¡No use agentes decapantes o abrasivos! Quedará exceptuado de estas recomendaciones de limpieza y desinfección el Carriazo Pendular, que debe ser según la tabla siguiente.

Carriazo Pendular

	Enjuague y Prelavado	Lavado Automático y desinfección	Lavado manual y desinf. Ultrasónica	Lavado / desinf. manual	Limpieza y Desinfección	Vapor Esterización
Cabezal corte	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Anillo Succión	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Engranaje	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Bandeja	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Motor	NO	NO	NO	SI	SI	NO
Cable	NO	NO	NO	NO	SI	NO
Medidor aplanación	SI	SI	SI	SI	SI	SI
cubre motor	SI	SI	SI	SI	SI	SI
cuchilla descartable	NO	NO	NO	NO	NO	NO

MED S.R.L.
 Ing. MARIO R. BERSHADSKY
 MAT. PROF. Nº 011008
 SOCIO GERENTE

3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

La realización de procedimientos quirúrgicos o de alineación del láser, la operación de controles o cualesquiera otros ajustes diferentes a los aquí especificados pueden dar por resultado la exposición a radiación peligrosa tanto para los pacientes como para el personal. Aunque el riesgo de fuego es extremadamente bajo el Schwind ESIRIS, no debe manejarse en presencia de sustancias inflamables, anestésicas, volátiles, o de líneas de flujo de oxígeno. No use teléfonos celulares, localizadores o dispositivos de radiofrecuencia de ningún tipo en el mismo cuarto que el Schwind ESIRIS.

La presión intraocular se eleva durante la cirugía; debe tenerse cuidado de minimizar los tiempos de aplanamiento. El aplanamiento incompleto puede dar por resultado un espesor de la aleta delgado o no uniforme. Pueden resultar resecciones deficientes o de otra forma inaceptables si el láser se maneja incorrectamente.

El Schwind ESIRIS es un instrumento de precisión. El instrumento puede dañarse si no se maneja correctamente. Cuando no esté en uso, apague el suministro de energía y asegúrese que el freno de las ruedas esté activado.

El Carriazo Pendular puede usarse únicamente con la lámina metálica desechable de corte. El reutilizar láminas metálicas de uso de accesorios de otros fabricantes puede dar por resultado lesiones a la córnea o daño al instrumento.

3.10 Emisión de Radiaciones del PM

El Schwind ESIRIS genera un impulso láser de energía de alta frecuencia y energía, específicamente diseñado para producir microfotocoablación en los tejidos del ojo. La distancia Nominal de riesgo ocular (NOHD) se define como esa distancia de la apertura del láser cuya exposición al ojo puede exceder del límite máximo permisible de exposición (MPE) conforme al estándar de ANSI Z136.1-2000 y de acuerdo al IEC 60825-1, Anexo 1.5. La NOHD máxima para la exposición al haz de rayos directo del Schwind ESIRIS es de 46 cm. Esto significa que únicamente el ojo de la operación del paciente estará expuesto a la radiación láser que exceda del MPE.

Se requiere uso de ropa para el personal de la sala de operaciones, incluido el paciente, de tal manera que se evite la exposición de la piel a la radiación láser.

Se requiere gafas de protección ocular para todo el personal en la sala de operaciones, de acuerdo a la norma DIN EN 207 para longitud 193 nm Level 7, mientras el equipo está en funcionamiento.

El protocolo estándar de seguridad láser requiere que se coloque una señal de advertencia en la puerta del cuarto donde se maneja láser, para advertir al personal sobre el uso del láser en curso, antes de que entren al área controlada. La puerta debe permanecer cerrada durante la operación del láser.

Es altamente recomendable la utilización del sistema "Door Interlock" suministrado en el Schwind ESIRIS

3.11 Eventos Adversos

En el caso de una emergencia debe apagarse inmediatamente el Schwind ESIRIS de, oprimiendo el botón rojo de Emergencia OFF (Fuera) ubicado en la parte inferior derecha del panel frontal de la Estación de Base.

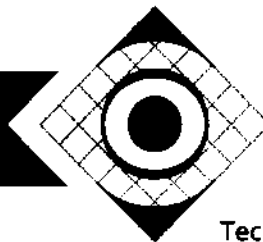
Cualquier ruido extraño en la unidad debe desconectarse y llamar al servicio técnico.

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.



MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE



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

3.12 Precauciones de Exposición.

Los materiales inflamables y las líneas de oxígeno deben mantenerse despejadas desde el área inmediata que circunda la apertura del láser. Aunque la probabilidad de combustión es remota, no deben usarse anestésicos inflamables con el Schwind Esiris.

Asegúrese que el equipo y sus Accesorios no entre en contacto con ninguna sustancia química, líquida o gaseosa. Los sensibles componentes podrían afectarse o volverse defectuosos. El Schwind ESIRIS y sus Accesorios no deben emplearse en un ambiente húmedo ni utilizarse en contacto con líquidos. El hacer caso omiso de esta advertencia puede resultar en shock eléctrico.

3.13 Riesgos de Eliminación

El Schwind ESIRIS y sus Accesorios son productos médicos 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 sistema Schwind ESIRIS. El símbolo con el tacho 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.



3.14 Medicamentos Incluidos en el PM No Corresponde.

3.15 Grado de Precisión del PM No Corresponde

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10699-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.997** y de acuerdo a lo solicitado por MED S.R.L., 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: Laser excimer de 200Hz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-702 - Láseres, de Excimer, para Oftalmología

Marca de (los) producto(s) médico(s): SCHWIND.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en pacientes que se sometan a cirugía refractiva u otro tratamiento que requiera ablación controlada del tejido corneal.

Modelo/s: ESIRIS

ACCESORIOS: analizador ocular de frente de onda, analizador corneal de frente de onda, analizador de frente de onda combinado, mesa portante para un analizador, mesa portante para dos analizadores, programa de ablación personalizado, microqueratomo y sus tubuladuras.

Período de vida útil: 15 (quince) años.

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

Nombre del fabricante: SCHWIND eye-tech-solutions GMBH & CO. KG.

Lugar/es de elaboración: MAINPARKSTRASSE 6-10., D-63801., KLEINOSTHEIM., Alemania.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM-959-66, en la Ciudad de Buenos Aires,
a **29 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1997



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**