



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

DISPOSICIÓN N° 2405

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9324/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Maximiliano Luis Moran, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

DISPOSICIÓN N° 2405



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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.

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 GILRAS, nombre descriptivo Refractómetro queratómetro automático oftálmico y nombre técnico refractómetros, por Maximiliano Luis Moran, 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 4 y 5 a 14 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-1980-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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° **2405**

Nombre descriptivo: Refractómetro queratómetro automático oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-169 Refractómetros.

Marca del producto médico: GILRAS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Modelo/s: GRK 7000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Shangai Huvitz CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: NO. 188 Yuanguang Road Baoshan, China 200444.

Expediente N° 1-47-9324/12-3

DISPOSICIÓN N° **2405**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

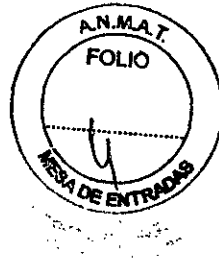
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2405

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2405



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por Shanghai Huvitz CO, LTD
NO. 188 Yuanguang Road
Baoshan, China 200444

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**
25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: **GILRAS**
Modelo:
GRK 7000

REFRACTOMETRO QUERATOMETRO AUTOMATICO OFTALMICO

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.
Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.
Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

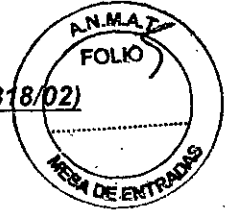
Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403
Autorizado por la ANMAT PM 1980 -7

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
M.P. 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

2405



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Auto Refractómetro Queratómetro Automático

Modelo: GRK 7000

Marca: GILRAS

Producto Médico Importado por: MAXIMILIANO LUIS MORÁN

25 DE MAYO 153 1ER. PISO OF. 19

Teléfono: 4483-4131

Fax: 4483-4181

E-mail: rxo@rxoftalmica.com.ar

Fabricado por: Shangai Huvitz CO, LTD


NO. 188 Yuanguang Road

Baoshan, China 200444

Responsable Técnico: Lic. En Óptica Oftálmica Fernando Gesto MP: 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980-7

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Rx Oftalmica
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
Oft. Especializado en Oftalmología
Lic. en Optica Oftalmica





MANUAL DEL USUARIO

Auto Refractómetro Queratómetro Automático

Modelo: GRK 7000

Marca: GILRAS

1. DESCRIPCIÓN

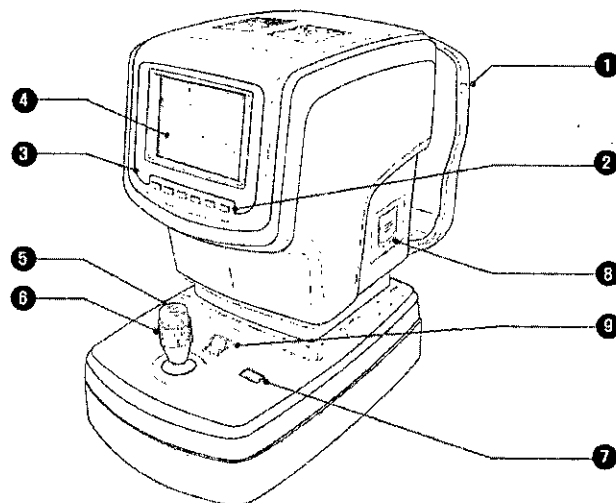
Al tratarse de un refractómetro y queratómetro automático integrado en un solo equipo su uso y destino es la medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos para procedimientos específicos de diagnóstico tales como la determinación de la refracción ocular por métodos objetivos y la queratometría central. La determinación de la curva base de lentes de contacto también es posible con este instrumento.

Especificaciones del producto:

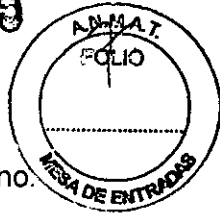
Componentes:

NOMBRES Y FUNCIONES DE CADA PARTE. PARTES PRINCIPALES



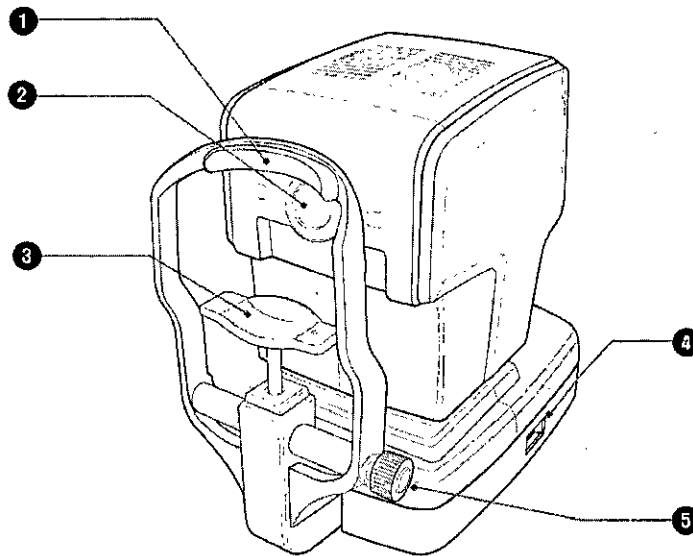
BERNARDINO LAS SUJAN
Oftalmólogo
Director

Fernando Gesto
Dra. Oftalmóloga
Director Técnico
MP 1403
Centro Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica




Vista frontal del equipo.

1. Marca de altura/ajuste: Ajusta la altura de los ojos del paciente.
2. Botones de operación: Selección de funciones.
3. Lámpara de operación: indica si la energía eléctrica está encendida o no.
4. Display del monitor: Monitor para medición.
5. Botón de medición: Realiza la medición presionándolo luego de enfocar.
6. Palanca de operación: Ajusta el enfoque moviendo hacia las direcciones adelante/atrás, izquierda/derecha, arriba y abajo.
7. Botón de impresora: Un botón para imprimir los resultados de la medición.
8. Impresora
9. Botón de fijación del cabezal.



Vista trasera del equipo.

1. Apoya frente: Previene la vibración fijando la frente del examinado.
2. Objetivo de medición: Provee la imagen por reflexión en la cornea o la imagen reflejada en la retina para su procesamiento.
3. Mentonera: Previene la vibración fijando el mentón del examinado.
4. Interruptor de energía: Apaga o enciende el equipo.
5. Palanca de ajuste de la mentonera: Ajusta la posición de la mentonera hacia arriba o abajo.


MAXIMILIANO LUIS MORAN
 Rx Oftálmica
 Director

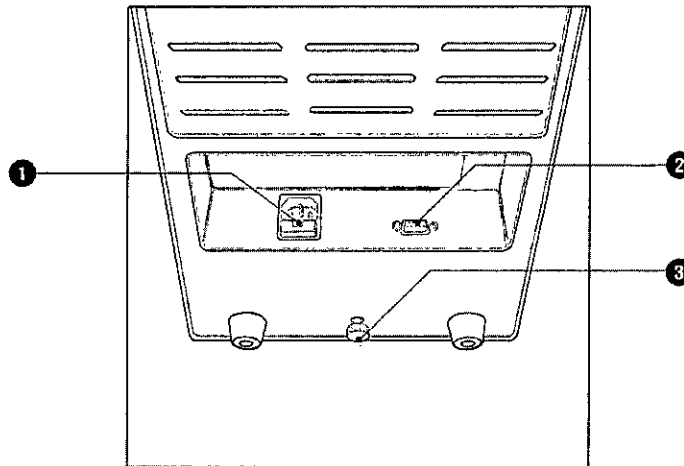

Fernando Gesto
 Rx Oftálmica
 Director Técnico
 MP 1403
 Ct. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Óptica Oftálmica

2405



Vista desde abajo del equipo.

1. Toma de suministro de energía: Un toma de conexión al enchufe de energía externa.
2. Conector de interfase serial: Una terminal de conexión al equipo exterior.
3. Tornillo de abrazadera: Fija el sistema para su transporte.



ESPECIFICACIONES. PRINCIPALES.

Modo de medición:

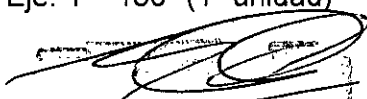
Queratometría y Refractometría continua (Modo K/R)
Refractometría (Modo REF), Queratometría (Modo KER)
Curva Base de Lente de Contacto (Modo CLBC)

Refractometría:

Distancia del Vértice (VD): 0.0, 12, 13.5, 15.0
SPH: -20.00 - +20.00D (en caso de VD = 12mm)
CYL: 0.00 - ± 10.00D (0.12/0.25D Unidad)
Eje (AX): 1 - 180° (1° unidad)
Forma del cilindro: -, +, MIX
Distancia pupilar (PD): 10 - 85 mm
Diámetro de pupila mínimo: Ø2.0mm

Queratometría:

Radio de curvatura: 5.0 - 10.2 mm (0.01mm Unidad)
Potencia corneal: 33.00 - 67.00 D (En caso de que la potencia refractiva corneal equivalente sea 1.3375, 0.05/0.12/0.25D Unidad)
Astigmatismo corneal: 0.0 - -15.00D (aumentos: 0.05/0.12/0.25D)
Eje: 1 - 180° (1° unidad)


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmico
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftálmica,
Director Técnico
MT 1433
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

Diámetro corneal: 2.0 – 14.0mm (0.1mm unidad)

Almacenaje de datos:

Valor medido de 10 (diez) veces la cantidad para cada ojo derecho/izquierdo.



Especificación del hardware:

Impresora interna: Impresora en línea de tipo impresión por calor.

Función de ahorro de energía: Al detener la medición por 5 minutos, la energía principal se corta. Regresa al presionar los botones de modo.

GRK 7000 Monitor: Monitor color de 5.7" TFT LCD (LED BLUE)

Energía eléctrica: AC100 – 240V, 50/60Hz.

Corriente: 1A

ACCESORIOS.

1. Cable de energía (AC 220V / 60Hz - 1 unidad
2. Ojo modelo (Esf. -2.25D - -2.75D) – 1 unidad
3. Papel para mentonera (100 hojas) – 1 paquete
4. Papel para impresora – 2 rollos.
5. Paño para el polvo – 1 pieza
6. Fusible (250V / 3.15A) - 2 unidades.

RANGO DE PRECISIÓN

Modo de medición:

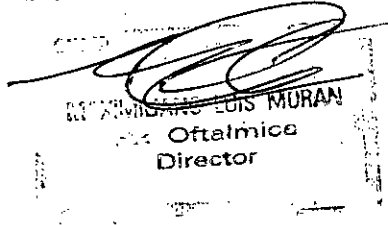
Queratometría y Refractometría continua (Modo K/R)
Refractometría (Modo REF), Queratometría (Modo KER)
Curva Base de Lente de Contacto (Modo CLBC)

Refractometría:

Distancia del Vértice (VD): 0.0, 12, 13.5, 15.0
SPH: -20.00 - +20.00D (en caso de VD = 12mm)
CYL: 0.00 - +/- 10.00D (0.12/0.25D Unidad)
Eje (AX): 1 – 180° (1° unidad)
Forma del cilindro: -, +, MIX
Distancia pupilar (PD): 10 – 85 mm
Diámetro de pupila mínimo: 2.0mm

Queratometría:

Radio de curvatura: 5.0 – 10.2 mm (0.01mm Unidad)
Potencia corneal: 33.00 – 67.00D (En caso de que la potencia refractiva corneal equivalente sea 1.3375, 0.05/0.12/0.25D Unidad)
Astigmatismo corneal: 0.0 - -15.00D (aumentos: 0.05/0.12/0.25D)
Eje: 1 – 180° (1° unidad)
Diámetro corneal: 2.0 – 14.0mm (0.1mm unidad)



Dimensiones y Peso
Caja de empaque: 275 x 510 x 450 mm
Peso Total: 20 Kg



2. INDICACIÓN DE USO

El refractómetro y queratómetro automático se utiliza para la medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos para procedimientos específicos de diagnóstico tales como la determinación de la refracción ocular por métodos objetivos y la queratometría central.

La determinación de la curva base de lentes de contacto también es posible con este instrumento.

3. PRECAUCIONES

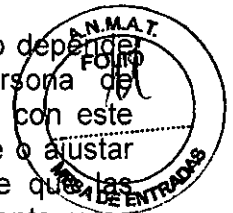
El equipo ha sido desarrollado y probado en cumplimiento de estándares y reglamentaciones de seguridad locales e internacionales, que garantizan la alta estabilidad de este producto. Esto garantiza un muy alto grado de seguridad para este dispositivo. El correcto manipuleo de este equipo es imperativo para una operación segura.

1. El equipo debe ser operado solo por, o bajo la supervisión directa de personas correctamente entrenadas y calificadas.
2. Las modificaciones al equipo solo deben llevarse a cabo por el servicio técnico de Gilras u otras personas autorizadas.
3. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el servicio técnico de Gilras u otras personas autorizadas.
4. El equipo solo puede usarse junto con los accesorios provistos por Gilras. Si el cliente utiliza otros accesorios, debe usarlos bajo aspectos técnicos de seguridad que hayan sido probados y confirmados por Gilras o el fabricante del accesorio.
5. Este equipo puede usarse para la aplicación internacional relacionada con la Refractometría y Queratometría.
6. En caso de presencia de humo, chispas, o ruido/olor anormal de la máquina, por favor apague inmediatamente y desenchúfela.
7. Para proteger los ojos del paciente, evite examinar los ojos por más de 30 segundos.

4. ADVERTENCIAS


FERNANDO LUIS MORAN
Oftalmica
Director


Fernando Gesto
R.M. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica



La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este equipo depende en gran medida del instalador, el usuario, el operador y la persona de mantenimiento. Es imperativo que el personal estudie y se familiarice con este manual antes de intentar instalarlo, usarlo, limpiarlo, realizarle un service o ajustar este equipo y cualquiera de los accesorios asociados. Es importante que las instrucciones contenidas en este manual sean entendidas completamente y se observen para ampliar la seguridad del paciente y del usuario/operador. Todos los usuarios, operadores y personal de mantenimiento deben estar familiarizados con y prestar particular atención a todas las Advertencias y Precauciones incorporadas en el mismo.

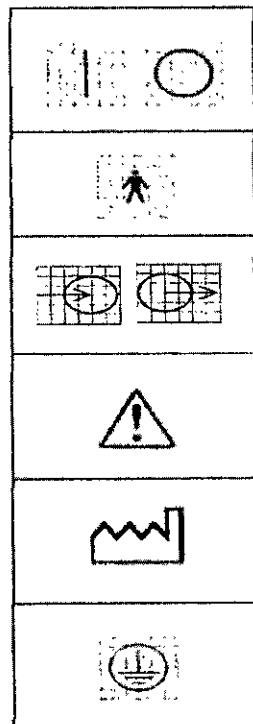
ADVERTENCIA: "Advertencia" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño personal severo, muerte o daño sustancial a la propiedad si es ignorado.

NOTA: "Nota" describe la información para la instalación, operación, o mantenimiento que es importante que no se ignore porque lleva riesgo relacionado.

PRECAUCION: "Precaución" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño menor o propiedad dañada si se ignora.

4.1 SIMBOLO DE SEGURIDAD

La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) ha establecido un grupo de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o advierten sobre riesgos potenciales. Las clasificaciones y símbolos se muestran debajo.



I y O sobre el interruptor de energía representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente

Conexión Tipo B paciente aislado

Indica conexión de señal entrada / salida.

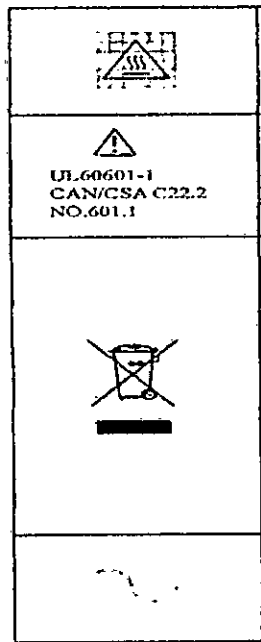
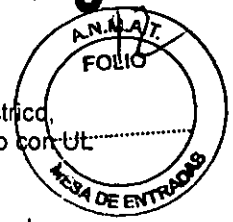
Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese Indica la conexión de señal de que Ud. Entienda la función de este control antes de usarla.

Indica el año de fabricación y el fabricante.

Identifica el punto donde el área de seguridad del sistema está ajustada al chasis. Por cuestiones de seguridad las partes conductoras del equipo Clase I están conectadas a tierra.

(Signature)
MAXIMILIANO LUIS MORAN
 Rx Oftalmica
 Director

(Signature)
Fernando Gesto
 Rx. Oftalmica
 Director Técnico
 MP 1403
 Oculista Especializado en Lentes de Contacto
 y en Optica Oftalmica



Superficie caliente.

Equipo médico. Con respecto a shock eléctrico, fuego y riesgos mecánicos solo de acuerdo con UL 60601-1, y CAN/CSA C22.2 N° 601.1

Descarte de su viejo aparato.

Cuando este símbolo que muestra un cesto de basura cruzado se adjunta a un producto significa que el producto está cubierto por la Directiva Europea 2002/96/EC.

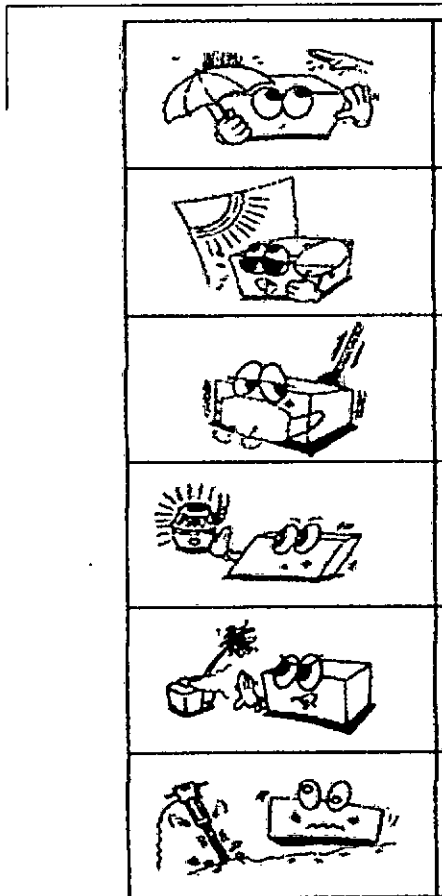
Todos los productos eléctricos y electrónicos deben descartarse en forma separada de la vía de basura municipal en los edificios designados para la recolección por el gobierno o las autoridades locales.

El correcto descarte de su viejo aparato ayudará a prevenir las consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud humana.

Corriente alterna.

4.2 CONSIDERACIONES AMBIENTALES.

Por favor evite las condiciones ambientales que se detallan a continuación cuando el equipo esté en uso o guardado.



Donde el equipo se exponga a vapor de agua. No opere el equipo con las manos húmedas.

Donde la máquina se exponga directamente a la luz directa del sol.

Donde la temperatura cambie frecuentemente. (Temperatura normal para la operación de la máquina está en el rango de: 10° C – 35° C, y la humedad está en el rango de 30% - 70%.

Donde cualquier tipo de calentador esté a una distancia cercana a la máquina.

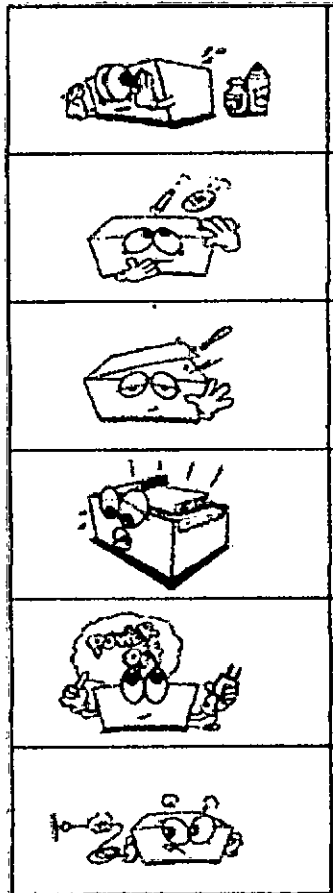
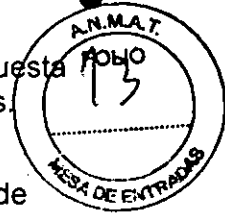
Donde la humedad sea alta y existan problemas para la disipación del calor y/o ventilación.

Donde el equipo esté sujeto a golpes excesivos o vibraciones.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
 Rx. Oftalmólogo
 Director

Fernando Gesto
 Rx. Oftalmólogo
 Director Técnico
 MF 1403
 Orl. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftalmica

2405



Donde la máquina pueda estar expuesta a sustancias químicas o inflamables.

Por favor mantenga el equipo libre de polvo y no deje insertadas partes metálicas tales como monedas, clips, etc.

No desarme ni abra el equipo. El fabricante no se hará responsable por problemas causados por estas cuestiones.

No cierre la salida de ventilación térmica.

No conecte el enchufe de corriente AC al toma mientras el equipo no esté armado por completo. Puede dañar el equipo.

No tire del enchufe mientras sostenga el cable.

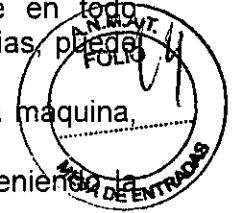
5. MODO DE USO

1. Es posible medir la potencia refractiva, la curvatura corneal y la curva base de lentes de contacto.
2. El rango de medición de la potencia refractiva es de -20D a + 20D.
3. Al medir la curvatura, el diámetro mínimo medible de la pupila es $\varnothing 2.0\text{mm}$.
4. Es posible seleccionar el tipo de display de Refractometría y Queratometría.
5. Es posible medir la distancia entre las pupilas (PD).
6. No golpee o deje caer el instrumento. Puede dañarse por el fuerte impacto. El impacto puede dañar la función de este instrumento. Manéjelo con cuidado.
7. La precisión de la medición puede verse afectada cuando el instrumento está expuesto a la luz directa del sol o a demasiado brillo de la iluminación interior. Se recomienda realizar la medición en una sala oscurecida para optometría.
8. Si quiere usarlo conectado a otro equipo, por favor siga las instrucciones de nuestro representante local.
9. El calor repentino de la sala en áreas frías causará condensación de vapor sobre el vidrio protector en la ventana de medición y sobre las partes ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparezca antes de realizar las mediciones.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmólogo
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftalmólogo
Director Técnico
MT 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftalmológica

10. Asegúrese de mantener el lente limpio del lado del paciente en todo momento. En caso de que se ensucie con polvo u otras sustancias, puede causar errores o afectar la precisión de la medición.
11. En caso de presencia de humo, olor o ruido durante el uso de la máquina, contacte a nuestro representante local luego de desenchufarla.
12. En caso de mover una pequeña distancia el equipo llévelo sosteniendo la parte inferior del cuerpo de la máquina con ambas manos.
13. En caso de no usar la máquina por largo tiempo, por favor cúbrala luego de desenchufarla.



5.1 Condición Operativa

Para la operación normal del equipo, mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad del 30% al 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa.

5.2 Al cambiar el lugar de Instalación del equipo.

- a) Apague el equipo.
- b) Retire el cable de energía.
- c) Cierre la abrazadera rotando el tornillo en sentido de las agujas del reloj.
- d) Muévelo mientras lo mantiene en forma horizontal o sosteniéndolo del fondo del cuerpo principal.

6. MANTENIMIENTO

- a) El equipo debe mantenerse básicamente limpio. No use solventes tales como sustancias altamente volátiles, thinner, benceno, etc.
- b) Ponga algo de agua jabonosa sobre un paño suave, y retire el agua sobrante. Luego limpie cada parte del equipo.
- c) Al limpiar las partes de la lente o el vidrio, quite el polvo de la lente con un soplador y use un paño seco.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.


MAXIMILIANO LUIS MORAN
 Rx Oftálmica
 Director


Fernando Gesto
 Rx. Oftálmica
 Director Técnico
 MP 1403
 Especializado en Lentes de Contacto
 y en Óptica Oftálmica



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9324-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2405**, y de acuerdo a lo solicitado por Maximiliano Luis Moran, 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: Refractómetro queratómetro automático oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-169 Refractómetros.

Marca del producto médico: GILRAS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Modelo/s: GRK 7000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Ciclo de Vida Útil: 5 (cinco) años

Nombre del fabricante: Shangai Huvitz CO, LTD

Lugar/es de elaboración: NO. 188 Yuanguang Road Baoshan, China 200444.

Se extiende a Maximiliano Luis Moran el Certificado PM-1980-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 ABR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2405**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.