



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

DISPOSICIÓN N°

4660

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

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3181-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARL ZEISS ARGENTINA 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. 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



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

DISPOSICIÓN N.º

4660

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

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 CARL ZEISS, nombre descriptivo MICROSCOPIO QUIRÚRGICO, y nombre técnico MICROSCOPIOS, ÓPTICOS, OPERATORIOS, PARA OFTALMOLOGÍA, de acuerdo a lo solicitado, por CARL ZEISS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16, y 17 a 20 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-1209-133, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

4660

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

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 N° 1-47-3181-10-7

DISPOSICIÓN N°

4660


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4660**.....

Nombre descriptivo: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-288 - Microscopios, Ópticos,
Operatorios, para Oftalmología.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la iluminación y el aumento del campo de
operación y para el apoyo de la visualización de intervenciones quirúrgicas en el
campo de la oftalmología.

Modelo/s: OPMI: Familia: pico / 111 / ORL / PROMagis / Vario / Neuro / Serie MD /
VISU 210 / VISU 160 / VISU 140 / 1 FR / 1 FC / 1 FRpro

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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 73446 Oberkochen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3181-10-7

DISPOSICIÓN N°

4660

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 N°

.....4660

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

4660



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Microscopio quirúrgico

Carl Zeiss OPMI

Fabricado por:

Carl Zeiss Surgical GmbH

73446 – Oberkochen, Alemania.

Importado por CARL ZEISS ARGENTINA S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA

Director técnico: José H. Solís, Farmacéutico

SERIE N°

Condición de venta:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1209-133

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los microscopios Carl Zeiss han sido diseñados, fabricados e inspeccionados de conformidad con los requerimientos de las normas DIN EN ISO 60601.

Estas unidades cumplen con los requisitos de la Directiva 93/42/CE, y exhiben el símbolo correspondiente.

Los microscopios Carl Zeiss, incluidos sus accesorios originales, podrán ser utilizados únicamente para procedimientos quirúrgicos tal como se los describe en este manual de instrucciones.

Se deberá observar en particular las siguientes instrucciones:

El fabricante no asume responsabilidad alguna por cualquier otro uso, incluso si dicho uso se refiere solamente a juegos de piezas o piezas individuales. Esto se aplicará a todo servicio o trabajo de reparación que no realice el personal de servicio autorizado. Además quedará anulada toda garantía o reclamo de garantía.

No se permite ninguna operación de este equipo en un entorno potencialmente explosivo.

No se deberá operar este equipo si no está montado sobre una base sólida y no inflamable.

No se debe insertar el enchufe en ningún conector que no esté equipado con una toma a tierra/masa. No se debe omitir el efecto de protección mediante el uso de un cable de extensión sin conductor de protección.

Carl Zeiss Argentina S.A.

MARCELO ENTVERGO
APODERADO

JOSE H. SOLÍS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8452

Siempre que se advierta que alguna medida protectora deja de ser efectiva, se deberá apagar el equipo y evitar que se lo utilice de manera inadvertida. Para reiniciar el equipo, llame al servicio al cliente de Zeiss o al Servicio de Microscopía Carl Zeiss. La fuente de alimentación externa de corriente directa 12 V, 100 W para HAL 100 está diseñada para el uso de valores de voltaje de línea en un rango de entre 100 y 240 V $\pm 10\%$, 50 / 60 Hz. No hay necesidad de alternar entre valores de tensión diferentes. Las unidades de suministro de energía para HBO 103 (ebq 100 corriente directa) o XBO 75 (ebx 75 aislada) están diseñados para un rango de voltaje de entre 100 y 240 V de corriente alterna, con 50 a 60 Hz. Estas unidades se adaptan automáticamente al voltaje de línea aplicado. Por lo tanto, tampoco es necesario ajustar la tensión para estos dispositivos.

Antes de encender el equipo, se debe comprobar si es adecuado para el voltaje de línea disponible.

Se debe desconectar el cable de alimentación antes de abrir el equipo y antes de cambiar cualquier fusible. No se deben utilizar fusibles que no sean los adecuados para la corriente nominal prevista. No se deben utilizar fusibles improvisados ni puentear los portafusibles del circuito.

El polvo y la contaminación pueden afectar la fiabilidad operativa del equipo. Por lo tanto, en lo posible se debe proteger el equipo contra dichas influencias. Cubrir el equipo con la cubierta de polvo cuando no se lo utilice. Antes de cubrir el equipo, comprobar siempre que todos los dispositivos de iluminación están apagados.

Las ranuras de ventilación obstruidas o cubiertas pueden provocar acumulación de calor, que puede dañar el equipo e incluso provocar un incendio en casos extremos. Las ranuras de ventilación deben mantenerse siempre libres y abiertas, y no se debe insertar o dejar caer objetos en las mismas.

Únicamente el personal por debidamente instruido deberá operar este equipo. Se deberá instruir a dicho personal acerca de los posibles peligros relacionados con la microscopía y su campo de aplicación. Los microscopios OPMI son instrumentos de precisión, y todo manejo o intervención por parte de personas inexpertas puede afectar su operatividad o incluso destruir el equipo.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacene la unidad en ambientes limpios, secos y bien ventilados con una humedad atmosférica que no supere el 75 %.

Las ópticas y accesorios sensibles al ataque de hongos, deben ser almacenados en gabinetes secos.

Para evitar la colonización fúngica durante el almacenamiento por largos períodos en gabinetes cerrados, se aconseja colocar en el material absorbente embebido en fungicidas en el lugar de almacenamiento.

Carl Zeiss Argentina S.A.

MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLÍS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

4660



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Microscopio quirúrgico

Carl Zeiss OPMI

Fabricado por:

Carl Zeiss Surgical GmbH

73446 – Oberkochen, Alemania.

Importado por CARL ZEISS ARGENTINA S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA

Director técnico: José H. Solís, Farmacéutico

Condición de venta:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1209-133

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Avisos de seguridad del equipo

Los microscopios Carl Zeiss han sido diseñados, fabricados e inspeccionados de conformidad con los requerimientos de las normas DIN EN ISO 60601.

Estas unidades cumplen con los requisitos de la Directiva 93/42/CE, y exhiben el símbolo correspondiente.

Los microscopios Carl Zeiss, incluidos sus accesorios originales, podrán ser utilizados únicamente para procedimientos de microscopía tal como se los describe en este manual de instrucciones.

Se deberá observar en particular las siguientes instrucciones:

El fabricante no asume responsabilidad alguna por cualquier otro uso, incluso si dicho uso se refiere solamente a juegos de piezas o piezas individuales. Esto se aplicará a todo servicio o trabajo de reparación que no realice el personal de servicio autorizado. Además quedará anulada toda garantía o reclamo de garantía.

No se permite ninguna operación de este equipo en un entorno potencialmente explosivo.

No se deberá operar este equipo si no está montado sobre una base sólida y no inflamable.

No se debe insertar el enchufe en ningún conector que no esté equipado con una toma a tierra/masa. No se debe omitir el efecto de protección mediante el uso de un cable de extensión sin conductor de protección.

CARL ZEISS ARGENTINA S.A.

MARCELO FERRERO
AUTORIZADO

JOSE H. SOLÍS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453



Siempre que se advierta que alguna medida protectora deja de ser efectiva, se deberá apagar el equipo y evitar que se lo utilice de manera inadvertida. Para reiniciar el equipo, llame al servicio al cliente de Zeiss o al Servicio de Microscopía Carl Zeiss.

Antes de encender el equipo, se debe comprobar si es adecuado para el voltaje de línea disponible.

Se debe desconectar el cable de alimentación antes de abrir el equipo y antes de cambiar cualquier fusible. No se deben utilizar fusibles que no sean los adecuados para la corriente nominal prevista. No se deben utilizar fusibles improvisados ni puentear los portafusibles del circuito.

Toda vez que se trabaje con dichas muestras se deberán observar todos los requisitos legales, y en especial todas las normas nacionales para la prevención de accidentes de trabajo.

Cuando se utilice un filtro de fluorescencia, no se debe retirar el filtro de que protege contra la radiación térmica emitida por la lámpara del microscopio, ya que los filtros de fluorescencia son sensibles al calor, que puede alterar su funcionamiento adecuado.

El polvo y la contaminación pueden afectar la fiabilidad operativa del equipo. Por lo tanto, en lo posible se debe proteger el equipo contra dichas influencias. Cubrir el equipo con la cubierta de polvo cuando no se lo utilice. Antes de cubrir el equipo, comprobar siempre que todos los dispositivos de iluminación están apagados.

Las ranuras de ventilación obstruidas o cubiertas pueden provocar acumulación de calor, que puede dañar el equipo e incluso provocar un incendio en casos extremos. Las ranuras de ventilación deben mantenerse siempre libres y abiertas, y no se debe insertar o dejar caer objetos en las mismas.

Únicamente el personal por debidamente instruido deberá operar este equipo. Se deberá instruir a dicho personal acerca de los posibles peligros relacionados con la microscopía y su campo de aplicación. Los microscopios OPMI son instrumentos de precisión, y todo manejo o intervención por parte de personas inexpertas puede afectar su operatividad o incluso destruirlo el equipo.

Los microscopios defectuosos no son residuos domésticos, sino que deben eliminarse de conformidad con las disposiciones legales.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacene la unidad en ambientes limpios, secos y bien ventilados con una humedad atmosférica que no supere el 75 %.

Las ópticas y accesorios sensibles al ataque de hongos, deben ser almacenados en gabinetes secos.

Para evitar la colonización fúngica durante el almacenamiento por largos períodos en gabinetes cerrados, se aconseja colocar en el material absorbente embebido en fungicidas en el lugar de almacenamiento.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACIONES

- Los microscopios quirúrgicos OPMI están indicados para la iluminación y el aumento del campo de operación y para el apoyo de la visualización de intervenciones quirúrgicas en el campo de la oftalmología.

CARL ZEISS Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
PRODERADO

JOSE H. SOLÍS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

4660



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No aplicable

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Asegúrese de que observan los valores de voltaje especificados para el sistema. Inspeccione el cable de conexión a la red eléctrica en busca de daño. Apague el equipo siempre que encuentre algún desperfecto, y llévelo a reparar por un servicio técnico calificado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No aplicable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

No aplicable

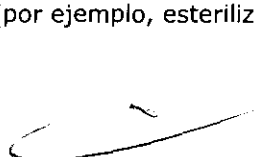
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No aplicable

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable


Luz Zere Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO
JOSE H. SOLÍS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

4660



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

Los dispositivos mecánicos y ópticos de precisión siempre estarán expuestos a la contaminación fúngica si se dan las siguientes condiciones:

- Humedad relativa superior al 75%, a temperaturas de entre 15° C y 35° C por un periodo de más de tres días.
- Instalación en ambientes oscuros sin circulación de aire.
- Acumulación de polvo y marcas de dedos en superficies ópticas.

Carl Zeiss Argentina S.A.

MARCELO ENTIVERO
ARQUERO

JOSÉ H. SOLÍS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453



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 Nº: 1-47-3181-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4660** de acuerdo a lo solicitado por CARL ZEISS ARGENTINA 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: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-288 - Microscopios, Ópticos, Operatorios, para Oftalmología.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la iluminación y el aumento del campo de operación y para el apoyo de la visualización de intervenciones quirúrgicas en el campo de la oftalmología.

Modelo/s: OPMI: Familia: pico / 111 / ORL / PROmagis / Vario / Neuro / Serie MD / VISU 210 / VISU 160 / VISU 140 / 1 FR / 1 FC / 1 FRpro

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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 73446 Oberkochen, Alemania.

Se extiende a CARL ZEISS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1209-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4660


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