



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

DISPOSICIÓN Nº 5398

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24214-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental SRL, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

DISPOSICIÓN N° 5398

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 Eucaris, nombre descriptivo Proyector oftálmico, nombre técnico Proyectores, de gráficos, oculares, de acuerdo a lo solicitado, por Biomat Instrumental 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 21 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 1071-23, 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. Inscríbase 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

5



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

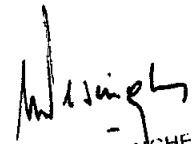
DISPOSICIÓN N° 5398

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-24214-10-1

DISPOSICIÓN N°

 5398


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5398**

Nombre descriptivo: Proyector oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-890 Proyectores, de gráficos, oculares.

Marca del producto médico: Eucaris.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: realización de pruebas de alcance visual sin cambiar la posición del probador colocando la imagen de un mapa específico 1.5- 10 m frente a la persona.

Modelo(s): TSCP-700

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

Nombre del fabricante:

SCIENCETERA CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

rm 404, 1st innoplex b/d 371-47; gasan-dong; geumchon- gu; Seoul; República de Korea, 153-803

Distribuidor:

RAYMED CORP., 3650 NW 82nd. Ave Ste 404; Doral FL. 33166.

Expediente N° 1-47-24214-10-1

DISPOSICIÓN N°

5398


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°

5398

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.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24214-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5398, y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental 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: Proyector oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-890 Proyectores, de gráficos, oculares.

Marca del producto médico: Eucaris.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: realización de pruebas de alcance visual sin cambiar la posición del probador colocando la imagen de un mapa específico 1.5- 10 m frente a la persona.

Modelo(s): TSCP-700

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

Nombre del fabricante:

SCIENCETERA CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

rm 404, 1st innoplex b/d 371-47; gasan-dong; geumchon- gu; Seoul; República de Korea, 153-803

Distribuidor:

RAYMED CORP., 3650 NW 82nd. Ave Ste 404; Doral FL. 33166.

..//

Se extiende a Biomat Instrumental S.R.L. el Certificado PM-1071-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd



5398


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

5398



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

PROYECTOR EUCARIS modelo TSCP-700

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Dirección completa:

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A.

E-mail: info@biomat.com.ar

Fabricado por: **SCIENCETERA CO., LTD**
rm 404, 1st innoplex b/d, 371-47. gasan-dong,
geumchon-gu Seúl, REPUBLICA DE COREA 153-803.

Distribuidor: **RAYMED CORP 3650 NW 82nd Ave. Ste. 404 Doral, FL.**
33166 Estados Unidos

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones.

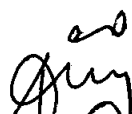
Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056


Autorizado por ANMAT PM-1071-23

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 10° C y 40° C

BIOMAT INSTRUMENTAL
FABIAN MONTE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





5398

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

PROYECTOR EUCARIS modelo TSCP-700

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Dirección completa:

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A.

E-mail: info@biomat.com.ar

Fabricado por: **SCIENCETERA CO., LTD**
rm 404, 1st innoplex b/d, 371-47. gasan-dong,
geumchon-gu Seúl, REPUBLICA DE COREA 153-803.

Distribuidor: **RAYMED CORP 3650 NW 82nd Ave. Ste. 404 Doral, FL.**
33166 Estados Unidos

Responsable Técnico: **Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056**

Autorizado por ANMAT PM-1071-23

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 10° C y 40° C

Nota Importante

Por favor use el proyector después de haber leído el manual.

No está permitido agregar componentes que puedan causar problemas al equipo.

Este manual contiene información necesaria para la correcta y efectiva operación del proyector EUCARIS, y provee especificaciones y procedimientos para la operación y el mantenimiento.

Por favor guarde este manual y léalo cuando sea necesario.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
BIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
M.N. 13056
DIRECTOR TÉCNICO

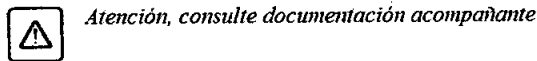
5398



FACTORES AMBIENTALES

- Por favor no lo use en lugares con alta temperatura y húmedos
- El rango de temperatura normal de operación es de 10°C a 40°C y la humedad es de 30% a 75%.
- No use detergentes químicos para limpiar la carcasa.
- No golpee o abra la carcasa por ningún motivo.

SIMBOLOS DE SEGURIDAD



Atención, consulte documentación acompañante



Parte aplicada Tipo B



Certificación UE



Protección a tierra



Off: (Energía: Desconexión de las tomas principales)



On (Energía: Conexión a las tomas principales)



Corriente alterna

Descarte los residuos del producto, etc.

Descarte los productos de desecho, etc., de acuerdo al código nacional.

Posibilidad de Interferencia electromagnética u otro tipo de interferencias.


No use este producto en fuertes campos magnéticos, como motores cercanos.

No ponga objetos pesados sobre el equipo o bloquee los huecos de ventilación.

1. DESCRIPCION GENERAL

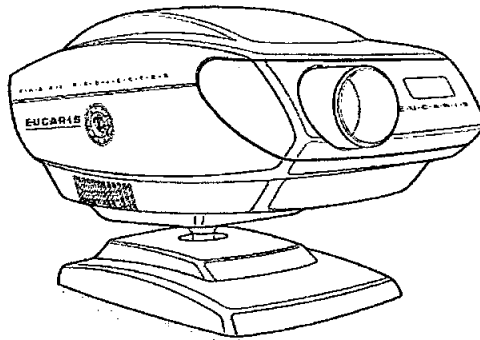
El proyector EUCARIS se compone del cuerpo principal, el control remoto y la pantalla.

OMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

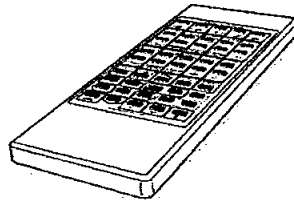


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

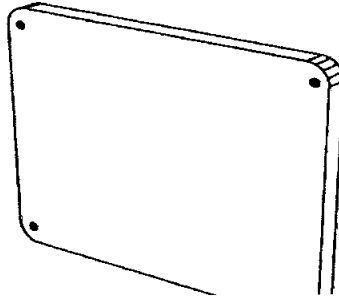
1. *Cuerpo principal*



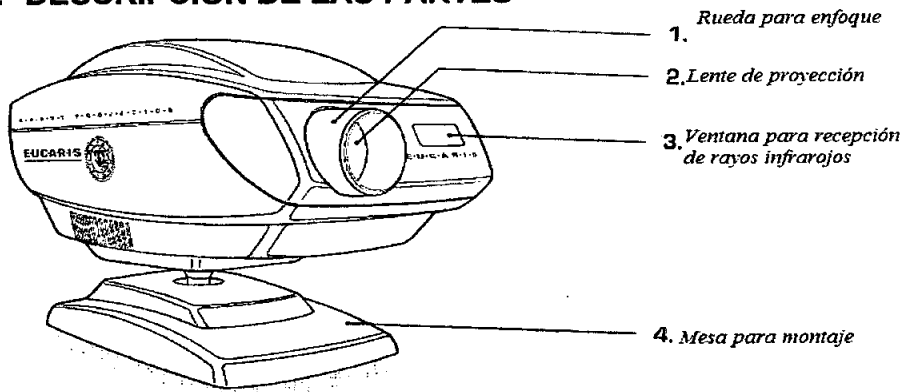
2. *Control remoto*



3. *Pantalla*



2. DESCRIPCION DE LAS PARTES



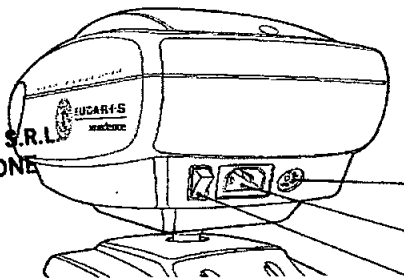
1. *Rueda para enfoque*

2. *Lente de proyección*

3. *Ventana para recepción de rayos infrarojos*

4. *Mesa para montaje*

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE



5. *RS 232 C*

6. *Entrada para CA*

[Signature]
ALDO RUCCHIANERI
 FARMACUTICO
 MIN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

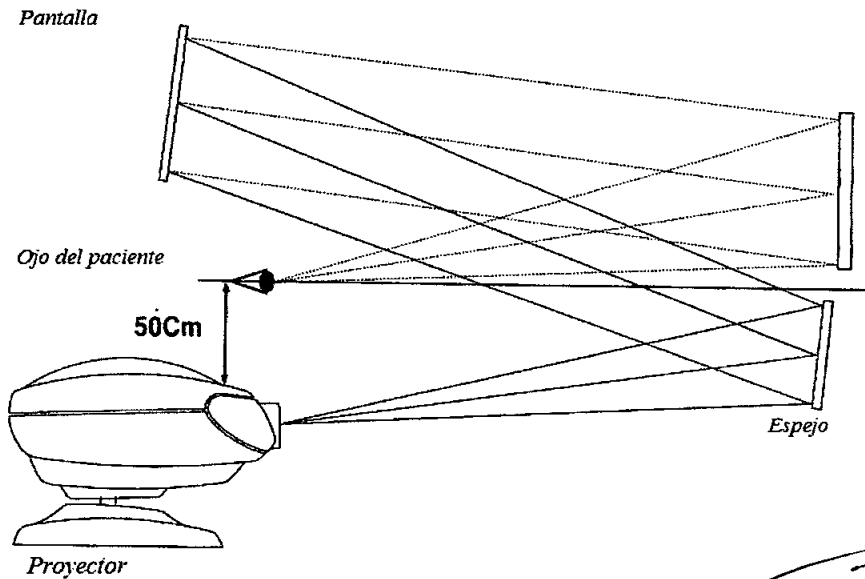
3. INSTALACION

3-1. Ajuste de la distancia.

1. Ubique el proyector entre 1.5 – 10m de la pantalla. (5m es lo estándar).
2. Mida la distancia entre el paciente y la pantalla incluyendo la reflexión.

3-2. Posicionamiento del Proyector.

Determine la distancia del paciente a la pantalla entre 1.5 - 10m y ubique el proyector a la misma distancia del paciente a la pantalla. El espejo puede ser usado para obtener una mayor distancia en un espacio pequeño como se muestra continuación.



3-3. Posicionamiento de la pantalla

Instale la pantalla donde quiera, entre 1.5 – 10m del proyector para ajustar el ángulo de proyección para una imagen más brillante y clara, sostenga un espejo en la pantalla e incline la misma hasta que un punto de luz se dirija al paciente. La pantalla está hecha para una reflexión brillante.

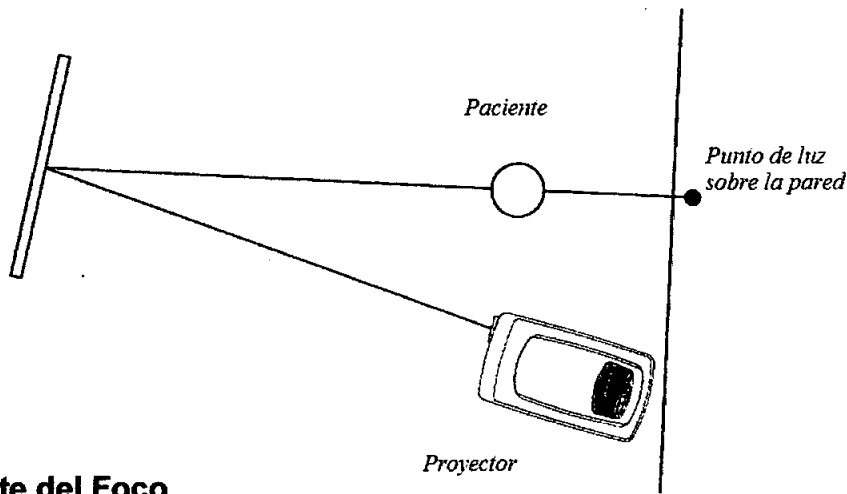
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
FUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. 13.056
DIRECTOR TECNICO

Pantalla

5398



3-4. Ajuste del Foco

- 1) Projete la plantilla del alfabeto "E" de 0.05.
- 2) Ajuste el foco correcto, girando la rueda de foco hasta que la plantilla del alfabeto "E" de 0.05, sea vista claramente en el respectivo rango de distancia.

PRECAUCION

Apague y desconecte el cable de energía.

4. MANTENIMIENTO

< Lente de proyección >

Remueva el polvo con un soplador, si no estuviese suficientemente limpio, límpielo con un papel de limpieza de lentes.

< Carcasa y Pantalla >

Remueva el polvo con un paño seco y suave, si no estuviese lo suficientemente limpio, sumerja el paño en detergente neutro, retuézalo bien y limpie las partes. Termine de limpiar con un paño seco y suave.

4-1. Reemplazo del Fusible

- 1) Abra la carcasa superior destornillando el tornillo en la parte superior.
- 2) Presione el sujetador del fusible y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj.
- 3) Reemplace el fusible vuelva a ponerlo con el sujetador en el receptáculo.

BIOMAT INSTRUMENTA
FABIAN MONTELLON
SOCIO GERENTE

BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- * Presione y gírelo en sentido de la agujas del reloj.

NOTA

**Especificación de fusible equivalente:
250V, T 800mAL**

4-2. Reemplazo de la lámpara

Asegúrese de apagar el equipo, desconectar el cable de energía y dejar bajar la temperatura por **al menos 5 minutos** antes de reemplazar la lámpara.

- 1) Abrir la carcasa superior destornillando el tornillo superior.

Precaución

No toque la lámpara con las manos húmedas.

- 2) Libere el tornillo en el cobertor de la

lámpara.

- 3) Remueva el cobertor de la lámpara y verifique la misma.
4) Mueva y saque la lámpara.

5.ESPECIFICACIONES

Distancia de Proyeccion	1.5 - 10m
Magnificacion de Proyeccion	30 x (en 5m de reflexion)
Numero de plantillas	32.
Velocidad de rotacion de plantillas	1 cuadro cada 0.2 seg
Mascaras y filtros	Abierto 1, Lineas horizontales 5, Lineas Verticales 8, Aislacion simple 15, Rojo/Verde 1
Alimentacion	AC 220-230V 50/60Hz
Lampara	6V / 20W Halogena, 1000 horas de vida util
Consumo de energia	0.2A a 220V
Ahorro de Energia	6 min
Angulo de inclinacion	±20°
Dimensiones y peso	170 (A) x 310 (L) x 220 (A) mm 5.6 Kg.
Accesorios	Control Remoto / Cable de energia / Cobertor de polvo / Bateria / Fusible / Lampara de recambio Mesa / Pantalla (410x280mm para distancia de 5m)
Accesorios Opcionales	Repisa para montaje en pared / RS-232C (Interfase)/ Adaptador / Anteojos Rojos - Verdes / Anteojos polarizados / Pantalla (500x400mm para distancia de 6m)

5398



Condiciones Ambientales

Operación	+ 10°C a + 40 °C / 30% a 75% RH / 700hPa a 1060hPa.
Transporte / Almacenamiento	0°C a + 55°C / 20% a 90% RH / 600hPa a 1200hPa

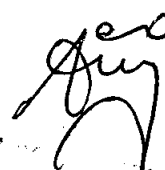
Clasificación

Tipo de Protección contra choques eléctricos	Equipamiento Clase I
Grado de Protección contra choques eléctricos	Parte tipo B Aplicada
Grado de Protección contra ingreso de agua	IPXO
Modo de Operación	Operación Continua
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezcla de anestesia inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso: Equipo no apropiado.	

Especificaciones y diseño sujetos a cambios sin previo aviso.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE




ARMA...
...LINERI
...ICO
...56
DIRECTOR TÉCNICO