



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4809

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19606-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4809

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 Welch Allyn, nombre descriptivo Lámpara de Reconocimiento y nombre técnico Luces, para Reconocimiento, de acuerdo a lo solicitado por CONMIL 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 58 y 59 a 61 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-1394-26, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4809**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19606-11-8

DISPOSICIÓN N°

**4809**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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° ....**4803**.....

Nombre descriptivo: Lámpara de Reconocimiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-276 – Luces, para Reconocimiento.

Marca del producto médico: Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El uso de estas lámparas es proveer un grado de iluminación Intenso y focalizado sobre la zona a tratar o diagnosticar.

Modelo(s): GS300, GS600, GS Exam Light IV.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Welch Allyn Inc.

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19606-11-8

DISPOSICIÓN N°

**4803**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 Nº

**4809**

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

# LAMPARAS DE RECONOCIMIENTO

4809

## ANEXO IIIB


### INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS


#### 4 - REQUISITOS GENERALES


#### 5 - RÓTULOS

##### 5.1 Modelos de rótulos propuestos

**Allyn**

Importado por: <b>Conmil SRL</b>	Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A - ARG Tel: (54-11) 4567-2626	
<b>Lámpara de reconocimiento</b>	Modelo: <b>GS300</b>	
Fabricante: Welch Allyn Inc, 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, USA	Lote:xxxx	Fecha Fab:xx/xx/xx
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	<b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-26</b> DT: Ing G Wain MN:5057	

Importado por: <b>Conmil SRL</b>	Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A - ARG Tel: (54-11) 4567-2626	
<b>Lámpara de reconocimiento</b>	Modelo: <b>GS600</b>	
Fabricante: Welch Allyn Inc, 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, USA	Lote:xxxx	Fecha Fab:xx/xx/xx
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	<b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-26</b> DT: Ing G Wain MN:5057	

Importado por: <b>Conmil SRL</b>	Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A - ARG Tel: (54-11) 4567-2626	
<b>Lámpara de reconocimiento</b>	Modelo: <b>GS Exam Light IV</b>	
Fabricante: Welch Allyn Inc, 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, USA	Lote:xxxx	Fecha Fab:xx/xx/xx
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	<b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-26</b> DT: Ing G Wain MN:5057	

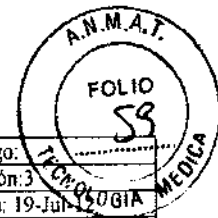
*[Handwritten signature]*

**CONMIL S.R.L.**  
**JOSE LUIS LANGUS**  
COD. 00000000

Aprobo: Jose Luis Langus

**GUSTAVO J. WAIN**  
ING. ELECTRONICO - U.S.A.  
R.P. 5057

Redacto: Gustavo Wain



<b>CONMIL S.R.L.</b>
PM: 1394
Exp: 1-47-19606-11-8

# LAMPARAS DE RECONOCIMIENTO

Código:
Versión: 3
Fecha: 19-Jul-2008
Pg: 5/13

4809

## 6 - INSTRUCCIONES DE USO

### 6.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

- **Razón social del importador:** CONMIL SRL
- **Dirección del importador:** Marcos Paz 1724 CABA, Republica Argentina
- **Tel. fabricante:** 4567-2626
- **Web fabricante:** [www.conmil.com.ar](http://www.conmil.com.ar)
- **Razón social del fabricante:** Welch Allyn Inc.
- **Dirección del fabricante:** 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, USA
- **Identificación del producto:** Lámparas de reconocimiento
- **Modalidad de uso:** Intermittente
- **Condiciones de almacenamiento:** Ver manual del usuario
- **Instrucciones especiales de operación:** Ver manual del usuario
- **Advertencias, precauciones:** Ver manual del usuario
- **Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- **Director Técnico:** Ing Gustavo Javier Wain MN5057 COPITEC
- **PM:** 1394-26

Allyn

Allyn

### 6.2 Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia

Esta familia de productos está tipificada como Clase I (Regla I), siendo que no tiene ningún tipo de contacto con el paciente ni con equipamiento médico alguno. El nivel de riesgo hacia el paciente es nulo.

Desde el punto de vista eléctrico, los equipos objeto de esta familia son Clase II, por lo que se minimiza cualquier tipo de inconvenientes con descargas eléctricas u otras anomalías aplicables a equipos médicos.

### 6.3 Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

No se conecta con ningún otro equipo.

Allyn

### 6.4 Instrucciones sobre instalación y verificación del correcto funcionamiento. Mantenimientos y calibrados

Los equipos de esta familia de productos son instalados por el mismo usuario, no requiriendo consideraciones especiales. Para aquellos equipos que vayan a estar empotrados en la pared y que utilicen la red fija, la misma debe cumplir con las especificaciones requeridas en la Reglamentación AEA 90364-7-710.

Como estos equipos son Clase II, no es requerimiento el uso de una tierra accesible de grado médico, si bien como una medida adicional es conveniente que el usuario disponga de un acceso a la misma.

El uso de diodos emisores de luz minimiza las fallas que otrora se producían con lámparas halógenas. El uso de estas unidades no degrada el tipo de iluminación entregada y no es requerido mantenimientos periódicos.

Considerando que la vida útil de las lámparas LEDs se estima en 50000 horas y a un uso continuo de 12 horas implicaría que el recambio debería ser realizado a los 10 años.

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO GERENTE

Aprobo: Jose Luis Langus

GUSTAVO J. WAIN  
ING. ELECTRONICO - U.B.A.  
I.P. 5057

Redacto: Gustavo Wain

ECNELEFOS REGISTRO A.N.M.A.T. 26

<b>CONMIL S.R.L.</b>
PM: 1394
Exp: 1-47-19606-11-8

## LAMPARAS DE RECONOCIMIENTO

Código:
Versión: 3
Fecha: 19-Jul-12
Pg: 6/13

A diferencia de las lámparas halógenas, no es necesario en este caso el uso de filtros correctores ni de difractores de calor, por lo que se minimiza también el tiempo de mantenimiento.

Dada las consideraciones de los Leds, no debería presentarse degradación progresiva en la luz respecto del tiempo.

El mantenimiento preventivo deberá considerar solamente si todas las baterías de leds están encendidas, en caso contrario se debe reemplazar el conjunto, Welch Allyn no proporciona repuestos individuales de los leds.

La unidad no se calibra ni tiene asociadas funciones de medición.

### 6.5 Riesgos de interferencia reciproca

Las unidades han sido ensayadas según la IEC 60601-1-2 de Compatibilidad Electromagnética, por lo que su uso en ambientes hospitalarios no debería ocasionar inconvenientes. Las fuentes de corriente que utilizan los leds para su funcionamiento son de corriente continua, por lo que no deberían perturbar las inmediaciones.

En el caso de uso de unidades de radiofrecuencia muy próximas a la unidad de control, podría darse la situación de un parpadeo o un corte momentáneo en la iluminación; para ello es importante conocer las consideraciones de la unidad de radiofrecuencia y colocar la luminaria a la mínima distancia especificada por el fabricante de la fuente de perturbación.

### 6.6 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector – Condiciones de esterilidad

No existe envase protector y las unidades no se esterilizan. Los equipos vienen en cajas que son examinadas cuando llegan al país, en el caso de roturas de la caja, se corroborara el funcionamiento de la unidad.

### 6.7 Datos para el reprocesado – Limpieza y acondicionamiento – Métodos de esterilización

Los equipos no son reprocesados después de su uso. No existen accesorios u otro elemento que se descarte o reprocese luego del uso de la unidad. El modelo GSV dispone de un accesorio (funda) que permite recubrir la fuente luminosa, de manera de evitar el contacto con el paciente. Esta funda una vez usada debe ser eliminada como un residuo simple. Bajo ninguna circunstancia puede lavarse, esterilizarse ni volver a ser usada.

#### 6.7.1 Limpieza

- La limpieza del conjunto deberá ser realizado con un detergente neutro.
- No se recomienda el uso de sustancias abrasivas.
- Dado que el control permite el contacto por proximidad, esta no debería estar en contacto con sustancias como sangre u otras que puedan intervenir en la propagación de gérmenes.
- Bajo ninguna circunstancia se debe desarmar la unidad o las partes ópticas para la limpieza, el desarmado solo podrá ser realizado por personal de servicio técnico.
- En caso de proceder a realizar una decontaminación, la misma puede ser realizada con un alcohol al 70%. El mismo deberá ser pasado con un trapo o franela. Bajo ninguna circunstancia rociar con alcohol a la unidad.
- Esta absolutamente prohibido el uso de glutaldehido para la decontaminación.

#### 6.7.2 Esterilización

Las unidades bajo ninguna circunstancia pueden ser esterilizadas.

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO GERENTE

Aprobo: Jose Luis Langus

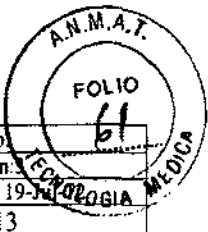
CONMIL S.R.L. REGISTRO ANDEANMAT, S.C.

GUSTAVO D. WAIN  
ING. ELECTRONICO - U.R.A.  
M.B. SDS

Redacto: Gustavo Wain



4809



<b>CON</b> S.R.L.
PM: 1394
Exp: 1-47-19606-11-8

# LAMPARAS DE RECONOCIMIENTO

Código:
Versión:
Fecha: 19-JUN-2006
Pg: 7/13

## 6.8 Informaciones previas antes del uso del producto

- Es conveniente antes de su uso verificar la integridad de la unidad, que no presente golpes u otros signos de violencia.
- En el caso que se aprecie que de la unidad emerge algún tipo de liquido, NO USAR, y contactarse a la brevedad con el servicio técnico.
- Antes de enchufar la unidad a la red eléctrica se recomienda que se verifique la integridad de la toma y del cable de interconexión.

## 6.9 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

El aparato no emite radiaciones. Emite dentro del espectro visible y su intensidad no produce daños sobre pacientes, operarios o a las instalaciones. No existen contraindicaciones asociadas.

## 6.10 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato



El equipo tiene solo dos estados posibles, que es prendido o apagado.

A través del control, se puede regular la intensidad luminosa dentro de ciertos parámetros. No debería ocurrir, pero en caso de producirse un cambio en el funcionamiento, no implica riesgo alguno para el paciente.

## 6.11 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

- La luz del tipo leds se calienta mucho menos que una lámpara halógena, por lo que es improbable que se levanten altas temperaturas por su uso.
- No existen alteraciones en otros parámetros atmosféricos.
- La luminarias no emiten ruido durante su funcionamiento

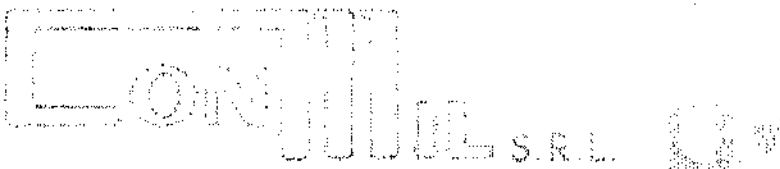


## 6.12 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No aplica

## 6.13 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

Debe ser eliminada como cualquier otro desecho electrónico.



CON S.R.L.  
**JOSE LUIS LANGUS**  
 SOCIO GERENTE

**GUSTAVO J. WAIN**  
 ING. ELECTRONICO - U.S.A.  
 Redactor: Gustavo Wain



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19606-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4805** y de acuerdo a lo solicitado por CONMIL 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: Lámpara de Reconocimiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-276 – Luces, para Reconocimiento.

Marca del producto médico: Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El uso de estas lámparas es proveer un grado de iluminación intenso y focalizado sobre la zona a tratar o diagnosticar.

Modelo(s): GS300, GS600, GS Exam Ligth IV.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Welch Allyn Inc.

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, Estados Unidos.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado PM-1394-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15.AGO.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4809**

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