



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

DISPOSICIÓN N° 5140

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18969-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5140

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 Leica, nombre descriptivo Microscopio Quirúrgico y nombre técnico Microscopios, Ópticos, Operatorios, de acuerdo a lo solicitado por AADEE 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 55 a 63 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-976-6, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5140

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18969-12-8

DISPOSICIÓN N° 5140

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5140**

Nombre descriptivo: Microscopio Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-539 – Microscopios,
Ópticos, Operatorios.

Marca del producto médico: Leica.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El microscopio quirúrgico Leica es un instrumento óptico para aumentar e iluminar objetos en observaciones realizadas durante procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico. No es adecuado para emplearlo en tratamiento ocular.

Modelo(s): M320 F12,

M320 C12,

M320 W12,

M320 FP12,

M320 TP12,

M320 TC12,

M320 LW12.

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

Nombre del fabricante: 1) Leica Microsystems AG.

2) Leica Instruments Pte Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza.

2) 12 Teban Gardens Crescent, Singapur 608924, Singapur.

Expediente N° 1-47-18969-12-8

DISPOSICIÓN N° **5140**

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 Nº
.....**5140**.....

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

ANEXO III B _ INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:

AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135
5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires
Argentina.

Fabricado por:

Leica Microsystems AG, Max Schminheiny-
Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza

Sub-Contratista:

Leica Instruments Pte Limited, 12 Teban Gardens
Crescent, Singapur 608924, Singapur.

5140



Microscopio Quirúrgico Leica Modelo _____

El microscopio quirúrgico Leica es un instrumento óptico para aumentar e iluminar objetos.
Se puede utilizar para la observación y documentación, así como el tratamiento de seres humanos.
El microscopio quirúrgico Leica solo puede utilizarse en salas cerradas con suelo, pared o techo estables.
No es adecuado para aplicarlo en tratamientos oculares.

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Producto Autorizado por ANMAT

Certificado: PM- 976-6

Finalidad de uso: Microscopio quirúrgico

Modelos: **M320 F12, M320 C12, M320 W12, M320 FP12, M320 TP12, M320 TC12, M320 LW12**

Advertencias

¡Peligro de muerte por descarga eléctrica!

- ⇒ Conecte el microscopio quirúrgico Leica únicamente en un enchufe con toma de tierra.
- ⇒ Sólo emplee el sistema si su estado es correcto (con todas las fundas montadas, con las puertas cerradas).

¡Peligro de lesión por descenso del microscopio quirúrgico!

- ⇒ Efectúe todos los ajustes del trípode antes de comenzar la operación.
- ⇒ No equilibre el microscopio ni sustituya accesorios sobre el campo de operación.
- ⇒ Inmovilice el microscopio Leica antes de sustituir accesorios.
- ⇒ Equilibre el microscopio Leica después de sustituir accesorios.
- ⇒ No suelte los frenos con un estado no equilibrado.

Comprobación de calibración

- ⇒ Para asegurarse de que el equipo no ha sufrido inducciones parásitas mecánicas desde el último uso, debe realizar una comprobación de calibración antes de volver a utilizarlo. (El personal técnico de IGS debería ofrecérsela).

Riesgo de lesiones para el paciente

- ⇒ No monte ni desmonte el accesorio microscopio Leica sobre el paciente.
- ⇒ Equilibre el microscopio Leica después de sustituir accesorios.

Peligro de lesión por desplazamiento del microscopio durante el equilibrado.

- ⇒ Durante el equilibrado, no se sitúe junto al microscopio.

Peligro de lesión por descenso del microscopio quirúrgico.

- ⇒ No equilibre el microscopio ni sustituya accesorios sobre el campo de operación.
- ⇒ Equilibre el microscopio quirúrgico cada vez que sustituya accesorios.
- ⇒ No suelte los frenos si el microscopio no está equilibrado.
- ⇒ Nunca realice el equilibrado AC/BC interoperativo encima del paciente.

Peligro de lesiones por:

- ¡Movimiento descontrolado del brazo móvil!
- ¡Vuelco del trípode!
- Existe el peligro de que, si se usa un calzado ligero, un pie quede aprisionado debajo de la base del trípode.
- ⇒ Para transportar el microscopio quirúrgico, éste siempre debe encontrarse en la posición de transporte.
- ⇒ Nunca mueva el trípode cuando esté extendido.
- ⇒ Nunca pase por encima de los cables del suelo.
- ⇒ Para mover el microscopio quirúrgico

Dr. Mario Vernengo Lima
Biodiagnóstico
Mat. Mec.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.


Carlos J. Gigena Seiber
Presidente



En caso de distancia focal corta, la fuente luminosa de la unidad de iluminación para el cirujano y el paciente posiblemente sea demasiado clara.

⇒ Empiece con una fuente luminosa reducida y vaya aumentando despacio hasta que el cirujano tenga una imagen perfectamente iluminada.

Una avería del motor del zoom puede resultar peligrosa para los pacientes.

⇒ En caso de avería del motor del zoom, ajuste el zoom manualmente.

Pueden producirse lesiones graves en los tejidos por una distancia de trabajo incorrecta.

⇒ Si se realizan trabajos con láser, ajuste siempre la distancia de trabajo del microscopio a la distancia del láser y bloquee el microscopio.

Una avería del motor de enfoque puede resultar peligrosa para los pacientes.

⇒ En caso de avería del motor, ajuste la distancia de trabajo manualmente.

Pueden producirse lesiones graves en los tejidos debido a un ajuste manual de la distancia de trabajo.

⇒ Durante la aplicación del láser, no se puede regular el botón giratorio para ajustar manualmente la distancia de trabajo.

Peligro de lesiones por la radiación láser.

⇒ No dirija nunca el láser a los ojos, ni directamente ni indirectamente a través de superficies reflectantes.

⇒ No dirija nunca el láser a los ojos del paciente.

⇒ No mire directamente el rayo láser.

No está previsto para aplicaciones en oftalmología.

Precauciones

¡Peligro de lesión por caída del disco de peso o de la tapa!

⇒ Durante la sustitución, no debe colocar los pies debajo del disco de peso o de la funda.

El microscopio quirúrgico puede caer por sí solo.

⇒ Bloquee siempre el freno de pie, excepto si está transportando el microscopio.

Pueden producirse daños en el microscopio quirúrgico en caso de vuelco accidental.

Daños en el microscopio quirúrgico Leica durante el transporte.

⇒ Nunca mueva el trípode si está extendido.

⇒ Nunca pase por encima de los cables del suelo.

¡Peligro de infección!

⇒ Deje suficiente espacio alrededor del trípode a fin de evitar que componentes no esterilizados entren en contacto con la funda aséptica.

¡Peligro de sufrir quemaduras al colocar la lámpara!

⇒ Nunca toque la lámpara cuando esté caliente.

¡Calentamiento de tejidos!

Si el diámetro del campo de iluminación es mayor que el campo visual y la intensidad luminosa es excesiva, se puede producir un calentamiento descontrolado fuera del campo visible a través del microscopio.

⇒ No ajuste una intensidad luminosa demasiado elevada.

¡Avería del motor del zoom!

⇒ Recorra al ajuste manual del zoom sólo si el motor está averiado.

Daños en el panel táctil

⇒ Maneje el panel táctil sólo con los dedos.

No utilice nunca objetos duros, cortantes o afilados de madera, metal o plástico.

⇒ Nunca limpie el panel táctil con medios que contengan sustancias punzantes. Podrían aparecer rayaduras y la superficie podría volverse opaca.

¡Peligro de sufrir quemaduras!

La lámpara se calienta mucho.

⇒ Antes de cambiar la lámpara, verifique que se ha enfriado.

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: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

USO PREVISTO Y DESCRIPCIÓN DE PRESTACIONES

El microscopio quirúrgico Leica es un instrumento óptico para aumentar e iluminar objetos.

Se puede utilizar para la observación y documentación, así como el tratamiento de seres humanos.

El microscopio quirúrgico Leica solo puede utilizarse en salas cerradas con suelo, pared o techo estables.

No es adecuado para aplicarlo en tratamientos oculares.

Dr. Mario Verhengo Lima
Bioquímico
Mat. N.º 747B
Director Técnico AAQEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

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 corresponde

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;

4.1 MONTAJE DE ACCESORIOS

PRECAUCIÓN

¡Peligro de lesión por descenso del brazo móvil!
Antes de montar los accesorios, accione todos los frenos de la articulación.
Véase «5.2 Transporte del microscopio».

INFORMACIÓN

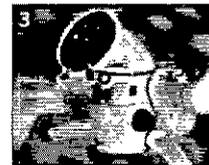
Monte el accesorio como en el ejemplo ErgonOptic Dent. De forma análoga, se pueden montar otros accesorios.



1 Afoje el tornillo de apriete.

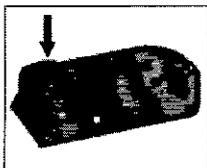


2 Desplace el accesorio de la interfaz de coña de milano.



3 Apriete el tornillo.

4.2 PUERTO DE DOCUMENTACIÓN



Conexión de rosca C para videocámaras convencionales


Carlos J. Gigena Seiber
Presidente


Mario Verrugo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico TADEE S.A.

4.3 EMPUÑADURAS

4.3.1 MONTAJE Y DESMONTAJE DE LA EMPUÑADURA DELANTERA

NOTA

Monte la empuñadura delantera antes que el resto de los accesorios.

INFORMACIÓN

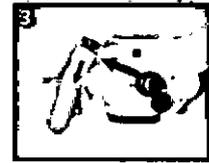
Los forros de la empuñadura grises se pueden esterilizar con vapor o con gas. Los forros de la empuñadura blancos se pueden desinfectar.



Atornille el soporte de la empuñadura.

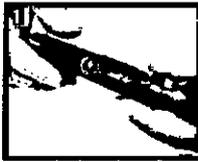


Introduzca el forro de la empuñadura hasta que se encaje.

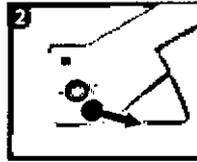


Presione el botón y tire del forro de la empuñadura.

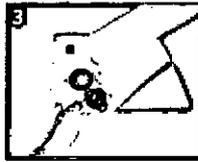
4.3.2 MONTAJE DE LAS EMPUÑADURAS LATERALES



Desatornille la empuñadura.



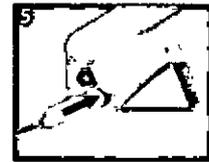
Retire la funda con la llave de perno.



Atornille el soporte inferior para la empuñadura. La inclinación de la empuñadura se puede ajustar de forma individual.



Atornille el soporte de la empuñadura.



Introduzca el forro de la empuñadura hasta que se encaje.

4.6 OBJETIVOS

INFORMACIÓN

Objetivo fijo y de ajuste preciso disponible en diversas distancias focales.



Retire la funda del portaóptica.



Apriete el objetivo.



Gire el objetivo de enfoque micrométrico para realizar un enfoque micrométrico.

4.7 CRISTAL PROTECTOR

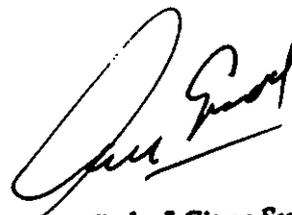
INFORMACIÓN

Cristal protector para proteger el objetivo.

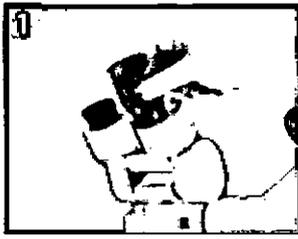


Cofóquelo sobre el objetivo, el resalte mira hacia delante.

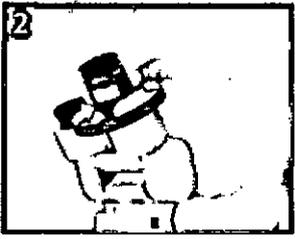
Dr. Mario Verhengo Lima
Bioquímico
Mat. N° 17717B
Director Técnico AAOEE, S.A.



Carlos J. Gigena Seeber
Presidente



Coloque el ocular.



Fije el anillo giratorio.

4.10 ADAPTADOR

NOTA

El microscopio no está equilibrado. Para evitar que vuelque, accione los frenos de la articulación.



Monte el adaptador estereoscópico.



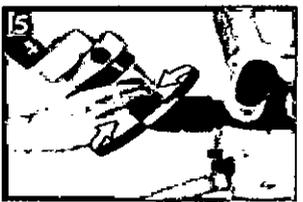
Monte el divisor de rayos Para una observación del 50/50% o del 70/30%.



Monte el observador en común estéreo en la parte izquierda.



Monte los tubos binoculares.



Gire el anillo blanco para orientar el encuadre para asistente.

Dr. Mario Verhengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico ICAPE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

PRECAUCIÓN

¡Peligro de infección!
Evite el contacto con los componentes esterilizados. Deje el suficiente espacio libre.

INFORMACIÓN

No monte los componentes esterilizados hasta justo antes de la intervención.

Los forros de la empuñadura y las cubiertas del cambiador de sueros se pueden esterilizar con vapor o con gas.

Después de utilizarlos, esterilice los forros de la empuñadura y las cubiertas.



Introduzca el forro de la empuñadura hasta que se encaje.



Coloque las cubiertas.

5.1 EQUILIBRADO DEL BRAZO MÓVIL



Retire el tornillo.



Retire la tapa lateral.



Retire los tornillos.



Ajuste la posición deseada. Se pueden ajustar cuatro posiciones diferentes.



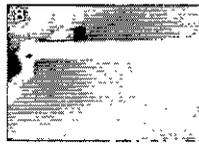
Fije los tornillos.



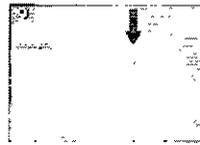
Coloque la tapa lateral.



Fije los tornillos.



Suelte el botón de freno para el bloqueo de la altura.



Ajuste al peso la articulación equilibrada con la llave macho de hexágono interior (tamaño 8).

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

No corresponde

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

No corresponde.

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 corresponde

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;

Dr. Mario Verhengo Lima
Bioquímico
Mat. N° 717B
Director Técnico AADDE S.A.

Carlos J. Gigena Seebert
Presidente

5140



Indicaciones sobre los cuidados

- Guarde los accesorios que no se utilicen de manera que no acumulen polvo, p. ej., protéjalos con la funda de plástico.
- Elimine el polvo con un fuelle y un pincel de cerdas suaves.
- Limpie los objetivos y los oculares con alcohol puro y paños especiales.
- Limpie minuciosamente el portaóptica después de cada uso con un desinfectante germicida.
- Proteja su microscopio de la humedad, vapores y ácidos, así como de sustancias alcalinas y corrosivas. No guarde productos químicos cerca.
- Protéjalo de un tratamiento no autorizado. No monte otros enchufes ni desatornille sistemas ópticos y componentes mecánicos, a no ser que se indique explícitamente en el manual de instrucciones.
- Proteja el microscopio del aceite y de la grasa. No engrase nunca las superficies de guiado ni las piezas mecánicas.
- Quite las impurezas gruesas con un paño desechable.
- Utilice desinfectante de superficies de los siguientes tipos: aldehídos, alcoholes y enlaces cuaternarios de amonio.
- No utilice muestras en las siguientes superficies: combinaciones que disocian halógeno, ácidos orgánicos fuertes, combinaciones que disocian oxígeno.
- Cámara: mantenga limpios los componentes ópticos. Limpie las superficies ópticas con un trapo que no suelte pelusas. Humedezca el trapo con algo de metanol o limpiacristales. No utilice etanol ni alcohol.
- No limpie los componentes ópticos en el dispositivo de limpieza/desinfección o mediante baños de limpieza por ultrasonidos.

Zonas tropicales/hongos

Leica aplica determinadas medidas de seguridad en los métodos y materiales de fabricación.

Otras medidas preventivas:

- Mantenga limpios los componentes ópticos.
- Utilícelos o almacénelos en un entorno limpio.
- En caso de no utilizarse, almacene el equipo con luz UV.
- Utilícelo únicamente en espacios continuamente climatizados.
- Manténgalo alejado de la humedad y cúbralo con una funda de plástico rellena de gel de sílice.

Indicaciones para el reciclaje de productos reesterilizables

Limitaciones del reciclaje

Observe las disposiciones legales locales al preparar los productos médicos, que se aplican a pacientes enfermos o potencialmente afectados por la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (CJD) o su variante (vCJD). Normalmente, estos productos médicos reesterilizables se deben eliminar sin peligro mediante la incineración.

Seguridad laboral y protección sanitaria

Respete la seguridad laboral y la protección sanitaria de personas que se encargan de la desinfección de los productos contaminados.

Obsérvense las normas actuales sobre higiene hospitalaria y las medidas preventivas de desinfección para la preparación, limpieza y esterilización de los productos.



Dr. Mario Venengo Lima
 Bioquímico
 Mat. Nac. 717B
 Director Técnico MADEF S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

Indicaciones

Lugar de trabajo

Elimine la suciedad de la superficie con un paño de papel.

Reciclaje

Recomendado: Reciclaje de un producto justo después del uso.

Limpieza

Necesario: agua, detergente, alcohol, paño de microfibras

1. Enjuague la superficie con agua corriente (<40 °C), en caso necesario, utilice algo de detergente.
2. Además, limpie los componentes ópticos con alcohol.
3. Seque los componentes ópticos con un paño de microfibras y el resto de productos con un paño de papel.

Esterilización

Núm. artículo	Nombre	Procedimientos de esterilización admisibles	
		Autoclave de vapor 134 °C, t > 10 min.	Óxido de etileno máx. 60 °C
10180591	Empuñadura de emplazamiento	X	
10428328	Botón giratorio, tubo binocular T	X	
10384656	Botón giratorio, transparente	X	
10443792	Prolongación de la palanca	X	
10429792	Capuchón esterilizable, lámpara de ranura	X	
10445368	Cubierta del tubo binocular 0-180°	X	
10445289	SopORTE del Interruptor manual	X	
10446058	Cristal protector, objeto multifocal		x ^b
10446469	Cristal protector del objetivo Leica M680		x ^b
10446467	Cristal protector del objetivo Leica M840/M841		x ^b
	Cristal protector M320		x ^b
10443714	Anillo giratorio del objetivo 0°	X	
10445341	Empuñadura para Leica M655, esterilizable	X	
10445549	Empuñadura para Leica M695	X	
	M320 Empuñaduras esterilizables (grises)	X	
10445340	Cubierta para Leica M655/M695, esterilizable	X	

^b Productos con componentes ópticos esterilizables al vapor, posible reducción del rendimiento óptico.

Desinfección

Después de la desinfección, lave minuciosamente las superficies ópticas con agua corriente/ agua potable limpia y, a continuación, con agua limpia desmineralizada. Antes de la siguiente esterilización, seque los productos por completo.

Leica Microsystems (Schweiz) AG valida:

El procedimiento arriba indicado es adecuado para preparar un producto para su reciclaje. El encargado de dicho reciclaje es responsable de obtener los resultados deseados. Las variaciones del procedimiento señalado deben ser sometidas a pruebas en cuanto a la eficacia o posibles consecuencias.

Mantenimiento

El microscopio quirúrgico Leica M320 no precisa de mantenimiento. Para mantener la seguridad en el servicio y la fiabilidad, Leica Microsystems (Schweiz) AG recomienda que, por precaución, se ponga en contacto con el centro de servicio competente. Allí se pueden concertar una serie de inspecciones periódicas o se puede formalizar un contrato de asistencia técnica.

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. N.º.: 717B
Director Técnico CADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente



Verificación del temporalizador de la lámpara de xenón (solo para F40, C40 y CT40)
Sustitución de lámparas (sustitución de iluminación auxiliar)
Cambio de fusibles
Control de las funciones

5140



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 corresponde

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 corresponde.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

No corresponde

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;

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

Dr. Mario Verrengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico **ABEE S.A.**

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente



ANEXO III B_ ROTULOS

Importado por:

AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135
5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires
Argentina.

Fabricado por:

Leica Microsystems AG, Max Schminheiny-
Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza

Sub-Contratista:

Leica Instruments Pte Limited, 12 Teban Gardens
Crescent, Singapur 608924, Singapur.

Microscopio Quirúrgico Leica Modelo _____

Nº/Serie xxxxxxxxxxxx

Director Técnico: Mario Vernengo Lima Mat. Nac. 717B

Condición de venta:

Producto Autorizado por ANMAT PM- 976-6



Condiciones de almacenamiento y transporte

-40 °C hasta +70 °C

Humedad relativa del aire del 10% hasta el 100%

Presión atmosférica de 500 mbar hasta 1060 mbar

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18969-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5140**, y de acuerdo a lo solicitado por AADEE 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: 12-539 – Microscopios, Ópticos, Operatorios.

Marca del producto médico: Leica.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El microscopio quirúrgico Leica es un instrumento óptico para aumentar e iluminar objetos en observaciones realizadas durante procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico. No es adecuado para emplearlo en tratamiento ocular.

Modelo(s): M320 F12,

M320 C12,

M320 W12,

M320 FP12,

M320 TP12,

M320 TC12,

M320 LW12.

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

Nombre del fabricante: 1) Leica Microsystems AG.

//..

2) Leica Instruments Pte Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza.

2) 12 Teban Gardens Crescent, Singapur 608924, Singapur.

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado PM-976-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5140**



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

