



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

DISPOSICIÓN N° 9688

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-11300-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROVEEDURIA MEDICA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 9688

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 Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca KLS MARTIN, nombre descriptivo EQUIPO DE CIRUGÍA LASER, de DIÓXIDO DE CARBONO y nombre técnico LÁSERES, DE DIÓXIDO DE CARBONO, de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURIA MEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 339 a 340 y 341 a 361 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº 9 6 8 8

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1254-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11300-11-9

DISPOSICIÓN Nº

mcv.

9 6 8 8


Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





**proveeduría
medica**

Anexo III.B
Proyecto de Rótulos

9 8 8 8
30 AGO 2016
Página 1 de 2



RÓTULOS PARA EQUIPO DE CIRUGÍA LÁSER

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>KLS MARTIN SURGICAL LASER</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Modelo según corresponda.</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <p>Manufactured by: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Gebrüder Martin GmbH & Co.KG KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen/Deutschland </div> </p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Serial number  See Instructions for Use</p>	<p>KLS MARTIN EQUIPO DE CIRUGIA LASER</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Modelo según corresponda</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <p>Fabricado por: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Gebrüder Martin GmbH & Co. KG KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen/Alemania </div> </p> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Número de serie  Lea las Instrucciones de Uso</p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1254-40</p>

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-40
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T: Ing. Faruolo

Modelo del equipo:

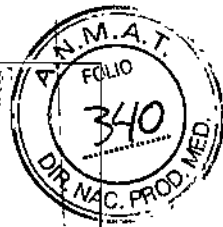


PD:

PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



ROTULOS DE ACCESORIOS PARA EQUIPOS DE CIRUGÍA LÁSER


Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>KLS MARTIN SURGICAL LASER'S ACCESORIES</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Según corresponda</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i> Manufactured by:</p>	<p>KLS MARTIN ACCESORIOS PARA EQUIPO DE CIRUGÍA LÁSER</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Según corresponda</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i> Fabricado por:</p>
<p>Gebrüder Martin GmbH & Co.KG KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen/Deutschland</p>	<p>Gebrüder Martin GmbH & Co.KG KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen/Alemania.</p>
<p><i>Datos del Producto:</i></p> <p> Date expire Lote number Serial number See Instructions for Use</p>	<p>Importado por: PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L. Mexico 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p> Fecha de vencimiento Número de lote Número de serie Lea las Instrucciones de Uso</p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1254-40</p>

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
 Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-40
 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T: Ing. Faruolo

Modelo del equipo:



MA:

PROVEEDURIA MEDICA S. R. L.

**HERNAN FARUOLO
APODERADO**

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



**proveeduría
medica**

Anexo III.B – Instrucciones de Uso
PM-1254-40
Equipo de Cirugía Láser

9688

Página 1 de 24



Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

ROTULO – INFORMACIÓN

DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: Gebrüder Martin GmbH & Co.KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen / Alemania

Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

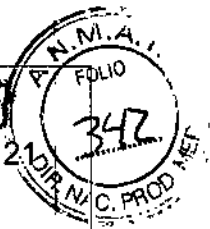
Para el EQUIPO DE CIRUGÍA LÁSER Y SUS ACCESORIOS, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

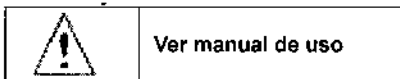
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Para los Accesorios, se indica en el producto figura "Un solo uso".

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

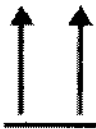
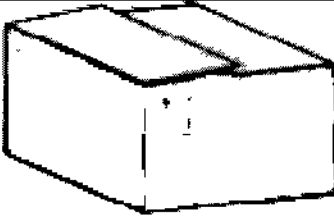




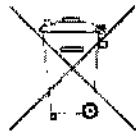
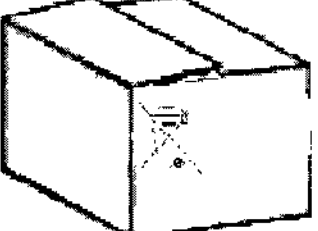
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



En el rótulo, se utilizan símbolos.

A continuación, serán detallados todos lo símbolos que figuran en el rotulo:

<p>ESTE LADO ARRIBA</p> 		<p>Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 7000/No.0623</p>
<p>MANTÉNGASE SECO</p> 		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 7000/No. 0626</p>
<p>FRÁGIL</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado. En ingles: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE" ISO 7000/No.0621</p>
<p>NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal</p> <p>DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE</p>

**HERNAN FARUOLO
APODERADO**

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

2008




	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	10°C ~ 45°C	10°C ~ 45°C	10°C ~ 45°C
HUMEDAD RELATIVA	10% ~ 95% (Sin condensación)	10% ~ 95% (Sin condensación)	10% ~ 95% (Sin condensación)

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

	Ver manual de uso
---	-------------------

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no se presenta estéril ni se esteriliza, se desinfecta.
 Para los accesorios:

- Mangos de enfoque y escaneo

Limpieza	Componente 1 – Punta	Componente 2 – Tubo	Componente 3 – Óptica
Líquido desinfectante	√	√	no
Autoclave a 134 °C	√	√	no
Esterilización por gas	√	√	√
Esterilización por plasma	√	√	√

- Piezas acodadas

Limpieza	Tope 127 mm	Tope 200 mm	Adaptador	Pieza acodada 90°	Pieza acodada 120°
Líquido desinfectante	√	√	√	√	√
Autoclave a 134 °C	√	√	√	√	√

E

HERNÁN FARUOLO
 GERENTE

M
ING. MIGUEL ANGEL FARUOLO
 DIRECTOR TÉCNICO



**proveeduría
medica**

Anexo III.B – Instrucciones de Uso
PM-1254-40
Equipo de Cirugía Láser

6 0 8 1



°C					
Esterilización por gas	✓	✓	✓	✓	✓
Esterilización por plasma	✓	✓	✓	✓	✓

Accesorios para otorrinolaringología

Limpeza	Óptica otorrinolaringológica	Adaptador 0°	Adaptador 90°	Adaptador 120°
Líquido desinfectante	No	✓	✓	✓
Autoclave a 134 °C	No	✓	✓	✓
Esterilización por gas	✓	✓	✓	✓
Esterilización por plasma	✓	✓	✓	✓

DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM: 1254-40

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

Introducción

El equipo es un láser de onda continua de CO₂ controlado por microprocesador con una potencia máxima en el mango de láser de 25 W para el **MCO25plus** y 50 W para el **MCO50plus**. El sistema completo incluyendo el tubo láser, la alimentación eléctrica de alta tensión, la refrigeración por agua en circuito cerrado, el láser piloto, el obturador de seguridad y la interfaz de operación (panel de control) está integrado dentro de una sola carcasa.

El brazo articulado de espejos está instalado en la parte superior del equipo, de modo que el médico puede operar de forma sencilla y en un amplio radio de acción. Diferentes mangos y accesorios multiplican las posibilidades de aplicación del equipo. El diseño del panel de control es moderno y confortable, y permite un manejo sencillo y claro del equipo láser.

PROVEEDURÍA MÉDICA S. R. L.

HERNÁN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

Fig 7.1.3: Lado posterior del equipo y conexiones de ambos equipos.

1. Placa de características
2. Zócalo de conexión para el interruptor de pedal
3. Zócalo de conexión a la red

PROVEEDURÍA MÉDICA S. R. L.

HERNÁN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



4. Estribo de sujeción del cable
5. "Interlock" para puerta de quirófano
6. Perno equipotencial 7 Fusibles de red

Placa de características

En la placa de características aparecen datos importantes (valores de conexión eléctrica, número de serie del equipo) que se deberán indicar cuando sea necesario recurrir a servicio técnico.

Conexión del interruptor de pedal

El cable del interruptor de pedal se conecta al zócalo de 5 terminales con el correspondiente retén roscado. El interruptor de pedal debe quedar colocado en una ubicación cómoda para el usuario.

Alimentación eléctrica

Conecte el cable de alimentación al zócalo 3. La red eléctrica para la alimentación del láser debe ser de 230 V, 50/60 Hz y máx. 4 A. Utilice sólo el cable de alimentación que viene con el equipo (o un cable de repuesto suministrado por Gebrüder Martin). Por razones de fiabilidad deberá protegerse el zócalo de conexión a la red con fusible de 6 amperios. El cable de red suministrado es trifilar (incluye conductor protector).

Utilice sólo el cable de alimentación original para conectar el láser a la red.

Estribo de sujeción del cable

El estribo de sujeción del cable evita que el conector del cable de alimentación pueda soltarse de su zócalo en el equipo. Sólo debe utilizarse con el cable de red original. Antes de introducir el conector en el zócalo debe levantarse el estribo, luego enchufar cable de alimentación para finalmente aprisionarlo con el estribo.

Interlock para la puerta del quirófano

A través del interlock de puerta el equipo láser se pone en modo "STANDBY" cuando se abre la puerta del quirófano actuando sobre el correspondiente contacto de la misma. La emisión del rayo láser se detiene de forma inmediata.

Tras cerrar el interlock se debe volver a poner el equipo al modo "LASER READY".

Perno equipotencial

Cuando la sala de operación haga necesaria una puesta a tierra aparte para el equipo debe utilizarse esta conexión.

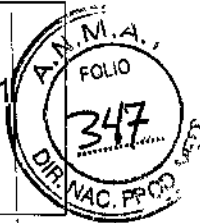
Fusibles en el filtro de alimentación

Abriendo esta tapa se accede a 2 fusibles de baja intensidad; sus datos eléctricos están indicados en el portafusibles.

PROVEEDURÍA MÉDICA S R L.

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Pantalla del equipo:

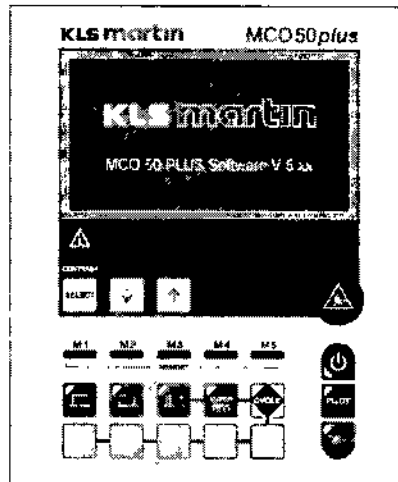


Fig. 7.1.4: Pantalla que aparece tras encender el equipo

Teclas de pantalla:



Seleccionar (Select)



Flecha abajo



Flecha arriba



STANDBY



Piloto



LASER READY



CW (onda continua)



Impulso

Impulsos múltiples

Triángulo

Cuadrado/rectángulo

Hexágono/círculo



Anillo (grueso o delgado)



Línea recta/línea curva



ACCESORIOS –



Superimpulso



Ciclo o CYCLE



Memoria M1

Memoria M2

Memoria M3

Memoria M4

Memoria M5



Denominación del artículo

Número de

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

HERNÁN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



	referencia
Mango de enfoque, distancia focal = 50 mm	76-100-05-04
Punta para el mango de enfoque, 50 mm	76-100-06-04
Mango de enfoque, distancia focal = 127 mm	76-100-10-04
Punta para el mango de enfoque, 127 mm	76-100-11-04
Mango de enfoque, distancia focal = 200 mm	76-100-15-04
Punta para el mango de enfoque, 200 mm	76-100-16-04
Tope (backstop) para el mango de enfoque, 127 mm	76-100-20-04
Tope (backstop) para el mango de enfoque, 200 mm	76-100-25-04
Pieza acodada 90° para mango de enfoque, 127 mm	76-200-05-04
Pieza acodada 120° para mango de enfoque, 127 mm	76-200-10-04
Adaptador para pieza acodada para el mango de enfoque, 200 mm	76-200-15-04

Gafas protectoras

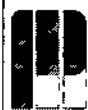
Producto	Código
Gafas protectoras de láser CO2	76-100-50-04
Gafas protectoras de láser CO2 para usar con lentes	76-100-51-04
Filtro protector de láser CO2 y Nd:YAG	79-100-50-04
Gafas protectoras de láser CO2 y Nd:YAG para usar con lentes	79-100-51-04

Micromanipulador

Producto	Código
Micromanipulador MINI POINT (ginecología)	76-400-00-04
Adaptador, sistema Zeiss para MINI POINT	76-400-10-04
Adaptador, sistema Möeller-Wedel para MINI POINT	76-400-12-04
Adaptador, sistema Leica para MINI POINT	76-400-13-04

HERNÁN FARUOLO
 APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
 DIRECTOR TÉCNICO



**proveeduría
medica**

Anexo III.B – Instrucciones de Uso
PM-1254-40
Equipo de Cirugía Láser

Página 9 de 21

9 6 8 8



Adaptador, Zeiss OPMI FC 1 para MINI POINT	76-400-14-04
Adaptador, Möeller-Wedel VM 500 MINI POINT	76-400-15-04
Adaptador, Möeller-Wedel VM 900 para MICRO POINT	76-401-03-04
Adaptador, sistema Leica M650/651/655 para MICRO POINT	76-401-01-04

Escáner

Producto	Código
Juego para incorporación del escáner Soft Scan Plus R a MCO25plus	76-500-01-04
Juego para incorporación del escáner Soft Scan Plus R a MCO50plus	76-500-02-04
Tubo para mango de escáner MCO 25/50	76-500-20-04
Cabezal del escáner completo	76-500-31-04
Cable de conexión del escáner	76-500-40-04
Mango del escáner, 127 mm	76-500-50-04
Mango del escáner, 200 mm	76-500-60-04
Adaptador conexión de escáner a MINI POINT	76-500-41-04
Adaptador conexión de escáner a MICRO POINT	76-500-42-04

Accesorios especiales

Producto	Código
Juego de óptica especial para operaciones de nariz formado por:	76-600-00-04
Óptica	76-600-01
Pieza acoplable 0° para óptica	76-600-02-07
Pieza acoplable 90° para óptica	76-600-03-07
Pieza acoplable 120° para óptica	76-600-04-07
Cepillo para piezas acoplables	76-600-05-04
Adaptador conexión MCO50plus a laparoscopio Storz	76-300-20-04
Adaptador conexión de escáner a laparoscopio Storz	76-500-43-04

PROVEDURIA MEDICA
DIRECCION GENERAL DE
ADQUISICIONES

Ing. MIGUEL ARGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



**proveeduría
medica**

Anexo III.B – Instrucciones de Uso
PM-1254-40
Equipo de Cirugía Láser

9 6 8 8

Página 10 de 24



7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Instalación

Control de embalaje / desembalaje del equipo

Todos los equipos están sujetos a un estricto control de calidad antes de su suministro. En consecuencia el equipo se encuentra listo para el servicio en el momento de ser entregado en destino. El equipo debe ser desembalado, instalado y controlado por un técnico autorizado de Gebrüder Martin. Todos los desperfectos detectados en el embalaje o en el propio equipo deberán comunicarse sin retraso a Gebrüder Martin. En el caso de daños causados durante el transporte, el comprador no deberá tirar el embalaje para poder reclamar posibles derechos de garantía, ya que de lo contrario no se podrían constatar los desperfectos.

Ubicación del láser:

¡Atención!

Antes de la puesta en servicio del equipo y tras cualquier cambio de ubicación debe asegurarse que la temperatura del equipo se haya igualado a la temperatura ambiente. En caso de grandes variaciones de temperatura, sobre todo en los meses de invierno, se recomienda ubicar el equipo en el lugar previsto un día antes de su instalación.

Al ubicar e instalar el láser debe dejarse un espacio libre de por lo menos 30 cm alrededor del mismo. Este espacio es necesario para que pueda evacuar el aire caliente que sale por las aberturas de ventilación.

Indicaciones para la operación del láser

- Conectar el cable de alimentación a una caja de conexión con puesta a tierra.
- La zona láser deberá estar protegida contra el acceso indebido; señalar los accesos a la zona láser con rótulos y lámparas de advertencia.
- Todas las superficies que reflejen el rayo láser de CO2 deberán cubrirse con materiales adecuados.
- No dejar líquidos ni gases inflamables en la zona láser.
- Proveer gafas protectoras para todas las personas que se encuentren en el sector láser (incluido el paciente);
- Conectar el "Interlock" en la puerta del quirófano (opcional).

**Funcionamiento
Conexión del equipo**

HERNÁN FARUOLO
GERENTE

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



- El interruptor de paro de emergencia rojo no debe estar pulsado. En caso contrario deberá liberarse el interruptor de paro de emergencia. Para ello debe girarse la tecla roja del interruptor hacia la derecha o hacia la izquierda hasta que desbloquee, y la tecla roja salga hacia fuera.
- Introducir la llave en el interruptor de llave en la parte anterior del equipo.
- Girar la llave en el sentido de las agujas del reloj (en esta posición ya no podrá extraerse la llave de la cerradura). El equipo láser se enciende. La pantalla se ilumina.
- En la pantalla de LCD aparece una imagen inicial con el texto "KLS MARTIN MCO 50 PLUS" y de modo "STANDBY" aparece iluminado de color verde. El equipo ejecuta un autodiagnóstico automático para controlar las diferentes funciones del sistema.

Apagar el equipo láser

- Pulsar la tecla "STANDBY".
- Girar 90° el interruptor de llave en sentido contrario a las agujas del reloj y extraer la llave del cerrojo. Guardar la llave en un lugar seguro.
- Quitar el interruptor de pedal o colgarlo en el lateral del equipo en el soporte previsto para ello. El cable del interruptor de pedal puede enrollarse alrededor del mismo.
- Limpiar y guardar los accesorios.
- Limpiar o desinfectar las superficies del equipo con un paño conforme a las disposiciones de higiene del hospital. No deben penetrar líquidos por las aberturas del equipo. ¡No utilizar spray!
- Colocar el brazo articulado de espejos en su posición de reposo. Existen dos posibilidades:
 - 1) El brazo puede quedar erguido listo para su uso (posición superior de reposo)
 - 2) Para trasladar el equipo láser una mayor distancia se desbloquea el brazo y se coloca abatido hacia abajo (posición inferior de reposo)

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

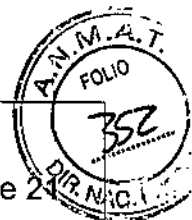
El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos y láser que se indican a continuación:


- **DIN EN 60825-1: 2003-10:** Seguridad de los productos láser: clasificación de equipos, requisitos y directivas para el usuario.
- **DIN EN 60601-1: 1996-03:** Equipos electromédicos: disposiciones generales

PROVEEDURÍA MÉDICA S. R. L.

MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



 <p>proveeduría medica</p>	<p>Anexo III.B – Instrucciones de Uso PM-1254-40 Equipo de Cirugía Láser</p>	<p>Página 12 de 24</p>
--	--	------------------------

- **DIN EN 60601-1-2: 2002-10:** Equipos electromédicos: compatibilidad electromagnética, requisitos y pruebas
- **DIN EN 60601-2-22: 1996-12:** Equipos electromédicos: disposiciones de seguridad especiales para equipos láser de uso terapéutico y de diagnóstico
- **DIN EN 60601-1-4: 2001-04:** 4º suplemento de la norma: equipos electromédicos programables
- **BGI 832:** Operación de equipos láser (aplicación de las disposiciones de prevención de accidentes: radiación láser (BGV B2))
- **MPG:** Legislación Alemana de Productos Sanitarios

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos, y la marca ETL-C.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA


Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

<p>Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas</p>		
<p>El equipo de KLS Martin está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.</p>		
<p>Ensayos de resistencia a las interferencias</p>	<p>Nivel de armonización</p>	<p>Entorno electromagnético - directivas</p>
<p>Emisiones de AF conforme a DIN EN 55011</p>	<p>Grupo 1</p>	<p>El equipo debe emitir energía electromagnética para poder garantizar su función prevista. Equipos electrónicos vecinos pueden ser influenciados por ésta.</p>
<p>Emisiones de AF conforme a DIN EN 55011</p>	<p>Clase A</p>	<p>Esta clase sólo se cumple en estado de disposición de servicio sin activación de corriente de AF.</p>
<p>Emisión de oscilaciones</p>	<p>Clase A</p>	<p>El equipo es adecuado para ser utilizado en todo tipo de</p>

E
 P. S. R. L.

HERNÁN FARUOLO
 APODERADO


 Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
 DIRECTOR TÉCNICO


 proveeduría medica	Anexo III.B – Instrucciones de Uso PM-1254-40 Equipo de Cirugía Láser	Página 13 de 21
---	--	------------------------


armónicas conforme a DIN EN 61000-3-2		instalaciones, también en zonas urbanas y también en aquellas que estén
Emisión de oscilaciones de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Coincide	inmediatamente conectadas a la red de suministro eléctrico pública normal para viviendas.

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas

El equipo de KLS Martin está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.


Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95% caída de la U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 periodos <5 % U_T (>95% caída de la U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>95% caída de la U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 periodos <5 % U_T (>95% caída de la U_T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del ME MB3 exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el ME MB3 a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con

 <p>proveeduría medica</p>	<p>Anexo III.B – Instrucciones de Uso PM-1254-40 Equipo de Cirugía Láser</p>	<p>Página 14 de 21</p>
--	--	------------------------

<p>con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8</p>			<p>frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.</p>
<p>OBSERVACIÓN: UT es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.</p>			
<p>Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6 Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vef 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>3 Vef 150 kHz Hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz Hasta 2,5 GHz</p>	<p>Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada: $d \geq 1.17 P$ $d \geq 1.17 P$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d \geq 2.33 P$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.b</p> <p>En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>interferencias.</p>
<p>OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:</p>	<p>A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.</p>		
<p>a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.</p>			

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

	<p>Anexo III.B – Instrucciones de Uso PM-1254-40 Equipo de Cirugía Láser</p>	<p>Página 15 de 21</p>
---	--	------------------------

En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el ME MB3 supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del ME MB3. b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo de KLS Martin, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1: En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

Para el Accesorio, si el envase ha sido dañado el producto no puede utilizarse.

PROVEEDURÍA
HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Limpeza y mantenimiento

Inspección visual y mantenimiento	Frecuencia	Responsable de ejecución
Control, desinfección y esterilización de los accesorios	antes de cada operación	Personal hospitalario
Control de salida coaxial del mango del rayo láser para apuntar	1x al día	Personal hospitalario
Control de la correlación del rayo láser de CO2 y del rayo láser piloto	1x al día	Personal hospitalario
Control del funcionamiento de la lámpara testigo del funcionamiento del láser	1x al día	Personal hospitalario
Control de las conexiones eléctricas y de los cables	1x al mes	Personal hospitalario
Limpeza y desinfección de las superficies del equipo	Según disposiciones internas	Personal hospitalario
Revisión técnica de seguridad	1x al año	Servicio técnico Gebrüder Martin
Control/cambio del filtro del refrigerador de aire	1x al año	Servicio técnico Gebrüder Martin
Control del nivel del líquido de refrigeración o rellenar el líquido de refrigeración	1x al año	Servicio técnico Gebrüder Martin
Control del nivel de potencia	1x al año	Servicio técnico Gebrüder Martin
Cambio del filtro de aire puro	1x cada 2 años	Servicio técnico Gebrüder Martin
Sustitución agua de refrigeración 0,75 l agua destilada y 0,75 l propilenglicol	1x cada 2 años	Servicio técnico Gebrüder Martin


Limpeza del equipo

Todas las superficies exteriores del equipo incluyendo el panel frontal pueden limpiarse con productos de limpieza corrientes que no contengan alcohol.

¡Atención!
 En ningún caso debe permitirse que penetren líquidos dentro de las aberturas del equipo, como aberturas de ventilación, y empalmes para el brazo articulado de espejos y escáner.
¡No debe utilizarse spray para la limpieza!

E

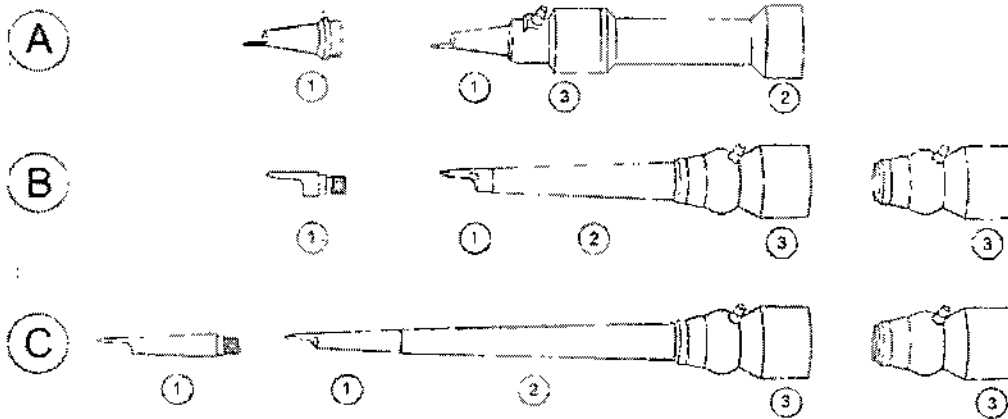

HERNÁN FARUOLO
 APODERADO


 Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
 DIRECTOR TÉCNICO



Las superficies del equipo pueden desinfectarse con cualquiera de los desinfectantes corrientes. Antes de volver a poner en servicio el equipo debe verificarse que no queden restos de desinfectantes.

Limpieza de los mangos de enfoque



Mangos de enfoque desmontados

A Mango de enfoque, 50 mm Art. N° 76-100-05

B Mango de enfoque, 127 mm Art. N° 76-100-10

C Mango de enfoque, 200 mm Art. N° 76-100-15

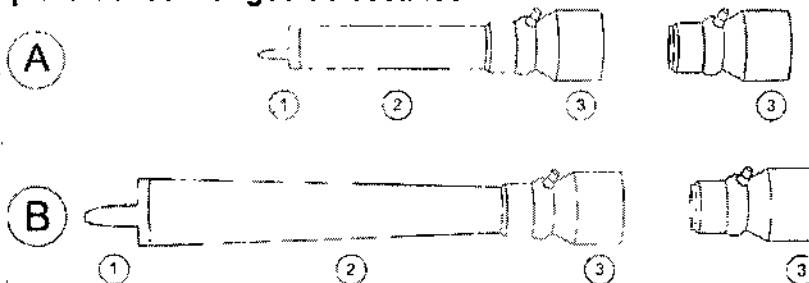
1 Punta

2 Tubo

3 Óptica

Limpieza	Componente 1 – Punta	Componente 2 – Tubo	Componente 3 – Óptica
Líquido desinfectante	√	√	no
Autoclave a 134 °C	√	√	no
Esterilización por gas	√	√	√
Esterilización por plasma	√	√	√


Limpieza de los mangos de escaneo



P.

HERNAN FARUOLO
INGENIERO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

 proveeduría medica	Anexo III.B – Instrucciones de Uso PM-1254-40 Equipo de Cirugía Láser	Página 18 de 21
---	---	-----------------

Mangos de escáner desmontados

A Mango del escáner, 127 mm, Art. N° 76-500-50

B Mango de escáner, 200 mm Art. N° 76-500-60

1 Punta

2 Tubo

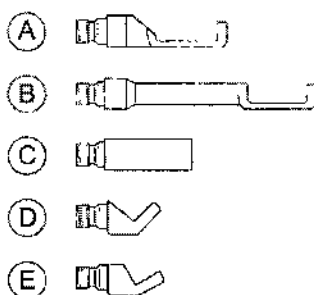
3 Óptica

Limpieza	Componente 1 – Punta	Componente 2 – Tubo	Componente 3 – Óptica
Líquido desinfectante	√	√	no
Autoclave a 134 °C	√	√	no
Esterilización por gas	√	√	√
Esterilización por plasma	√	√	√

Debe desmontarse el mango de enfoque del brazo articulado de espejos y el mango de escáner del propio escáner. Las piezas 1 y 2 pueden limpiarse en una solución desinfectante, esterilizándose a continuación (autoclave a 134 °C, esterilización con gas de óxido etilénico o de formaldehído, así como esterilización por plasma).

Las ópticas de los mangos de enfoque y de escaneo (componente 3) no deben tratarse por inmersión ni esterilizarse con vapor. Deben limpiarse cuando la superficie está visiblemente sucia. Pueden esterilizarse estos componentes por gas y por plasma. Para la limpieza de la lente debe utilizarse un papel para lentes libre de pelusa (p. ej. papel para limpiar gafas) con acetona o alcohol puro. Para la limpieza debe sujetarse la óptica, eliminando el polvo y depósitos de la superficie con un soplador manual. A continuación se aplica acetona o alcohol puro en la superficie de la lente. Doblar repetidas veces el papel y pasar el borde una vez por encima de la superficie para eliminar el disolvente. No frotar en círculos.

Limpieza de las piezas acodadas



A Tope para mango de enfoque 127 mm, Art. N° 76-200-20


B Tope para mango de enfoque 200 mm, Art. N° 76-200-25

C Adaptador de pieza acodada, mango 200 mm, Art. N° 76-200-15

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

Ing. FIDEL FARUOLO

Ing. FIDEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

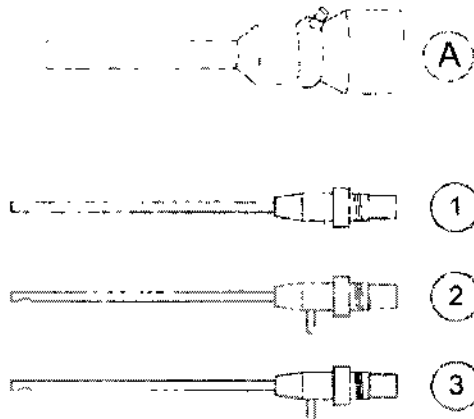
 <p>proveeduría medica</p>	<p>Anexo III.B – Instrucciones de Uso PM-1254-40 Equipo de Cirugía Láser</p>	<p>Página 19 de 21</p>
--	--	------------------------

D Pieza acodada 90° Art. N° 76-200-05-S
E Pieza acodada 120° Art. N° 76-200-10-S

Las tablas son un resumen de las opciones de limpieza de los accesorios:

Limpieza	A Tope 127 mm	A Tope 200 mm	C Adaptador	D Pieza acodada 90°	E Pieza acodada 120°
Líquido desinfectante	√	√	√	√	√
Autoclave a 134 °C	√	√	√	√	√
Esterilización por gas	√	√	√	√	√
Esterilización por plasma	√	√	√	√	√

Limpieza de los accesorios para otorrinolaringología




Juego de otorrinolaringología
A Óptica Art. N° 76-600-01
1 Adaptador 0° Art. N° 76-600-02
2 Adaptador 90° Art. N° 76-600-03-S
3 Adaptador 120° Art. N° 76-600-04-S

Limpieza	A Óptica otorrinolaringología	1 Adaptador 0°	2 Adaptador 90°	3 Adaptador 120°
Líquido desinfectante	No	√	√	√
Autoclave a 134 °C	No	√	√	√
Esterilización por gas	√	√	√	√
Esterilización por plasma	√	√	√	√

R.L.
FARUOLO
VERGARA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

 proveeduría medica	Anexo III.B – Instrucciones de Uso PM-1254-40 Equipo de Cirugía Láser	Página 20 de 21
---	---	-----------------

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Tipo de radiación: láser de CO₂.

Longitud de onda del láser: 10600nm

Potencia del láser: 2 – 50 W para el **MCO50plus** y 2 – 25 W para **MCO25plus**

Forma de pulso: Onda continua

Longitud de onda láser piloto: 635 nm, láser de diodo de la clase de láser 3R

Potencia láser piloto: 5 mW ajustable en forma continua.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	10°C ~ 45°C	10°C ~ 45°C	10°C ~ 45°C
HUMEDAD RELATIVA	10% ~ 95% (Sin condensación)	10% ~ 95% (Sin condensación)	10% ~ 95% (Sin condensación)

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.


7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

En la construcción del equipo se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de materiales compuestos. Este criterio de construcción permite un alto nivel de reciclado una vez finalizada la vida útil del equipo. De este modo le ofrecemos la posibilidad de retornar el aparato y eliminarlo convenientemente.

PRO...

HERNAN FARUOLO
APODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

 proveeduría medica	Anexo III.B – Instrucciones de Uso PM-1254-40 Equipo de Cirugía Láser	Página 21 de 21
---	---	-----------------



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la Ley alemana para equipos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que no debe eliminarse el producto como basura doméstica convencional.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

PROVEEDURÍA MÉDICA S. R. L.

HERNAN FARUOLO
AFODERADO

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-11300-11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9...6...8...8**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: EQUIPO DE CIRUGÍA LASER, DE DIÓXIDO DE CARBONO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-203 LÁSERES, de DIÓXIDO DE CARBONO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLS MARTIN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Láser de uso terapéuticos y quirúrgico para otorrinolaringología, dermatología, ginecología y cirugía general.

Modelo/s:

76-100-05-04 Mango de Enfoque 50 mm

76-100-10-04 Mango de Antagne 127 mm

76-100-15-04 Mango de Enfoque 200 mm

76-301-00-04 ÓPTICA MCO F-400MM PARA ACOPLADOR LAP.

76-302-00-04 OLYMPUS ACOPLADOR MCO

76-303-00-04 STORZ ACOPLADOR MCO

76-400-00-01 MIKROMANIPULATOR MINI POINT SET

76-400-00-04 Mikromanipulator Mini Point

76-401-21-04 Clip D.Fijación Micropoint/SoftscanPlus;

76-402-00-04 Micromanipulator Micro Point 2

76-412-00-04 Micromanipulator Micro Point 2R (+MICROSW)

76-500-00-04 JUEGO D.INSTALACION "SCANNER" MC025

76-500-01-04 JUEGO DE EQUIP.SOFT SCAN PLUS R (MC025P)

76-500-02-04 JUEGO DE EQUIP.SOFT SCAN PLUS R (MC050P)

76-500-10-04 JUEGO D. INSTALACION SCANNER MCO 50

76-500-49-04 Set de equiq. SkinFrac s. scanner

76-500-50-04 MANGO DE ENFOQUE SCANNER PLUS, 127 MM

76-500-60-04 MANGO DE ENFOQUE SCANNER PLUS, 200 MM

76-501-08-04 Mango de enfoque Soft Frac

76-502-01-04 Mango de enfoque POWER FRAC

76-600-00-04 Juego de Ópticas Espec.P.Cirugía Nasal

76-600-01-04 Optic For HNO-SET

76-900-01-04 SET ESTANDAR C02 LASER

76-900-02-04 SET ESTANDAR C02 LASER

76-900-03-04 MIKROMANIPULATOR-SET C02 LASER

77-025-00-01 LASER C02 MC025 SET

77-025-00-04 Laser C02 MC025

E
A



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

77-025-01-01 SET MC025 PLUS

77-025-01-04 Laser C02 MC025 Plus

77-025-01-21 Laser C02 MC025 Plus con Módulo ORL

77-025-01-22 JUEGO MC025 PLUS CON MODULO ORL

77-025-10-01 MC025 LASER C02 CON SCANNER SET

77-025-11-01 JUEGO MC025 PLUS CON ESCANER

77-025-11-04 Laser C02 MC025 Plus con Escaner

77-025-11-21 Laser C02 MC025 Plus Scanner/Modulo ORL

77-025-11-22 JUEGO MC025 PLUS CON ESCANNER/MODULO ORL

77-050-00-01 LASER C02 MC050 SET

77-050-01-01 SET MC050 PLUS

77-050-01-04 Laser C02 MC050 Plus

77-050-01-21 Laser C02 MC050 Plus con Módulo ORL

77-050-01-22 JUEGO MC050 PLUS CON MODULO ORL

77-050-10-01 MC050 Laser C02 con Scanner Set

77-050-11-01 JUEGO MC050 PLUS CON ESCANER

77-050-11-04 Laser C02 MC050 Plus con Escaner

77-050-11-21 LASER C02 MC050 PLUS SCANNER/MODULO ORL.

77-050-11-22 JUEGO MC050 PLUS CON ESCANNER/MODULO ORL

E n

77-250-00-04 PROLONG.BRAZO ARTICUL.ESPEJO MCO PLUS

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


Nombre del fabricante: Gebruder Martin GmbH & Co.KG.

Lugar/es de elaboración: KLS Martin Plats 1 78532 Tuttlingen/Alemania.

Se extiende a PROVEEDURIA MEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1254-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9 6 8 8


Dr. ROBERTO LEISE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.