



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **13446**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5179-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMEDICA EPSILON 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº — **13446**

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 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 DGH, nombre descriptivo Regla Biométrica - Dispositivo ultrasónico utilizado para la medición y diagnóstico del ojo humano y nombre técnico Sistemas de exploración por ultrasonido, Oftálmicos, de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICA EPSILON 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 19 respectivamente.

E *1*



DISPOSICIÓN N° = **13446**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1185-36, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-5179-16-4

DISPOSICIÓN N°

PB

-13446

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

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

-13446



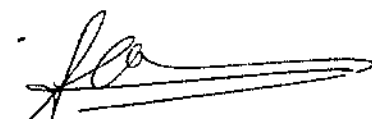
SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

12 DIC 2016

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004)

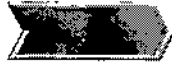
FABRICANTE	DGH Technology, Inc 110 Summit Dr. Suite B Exton, PA 19341 Estados Unidos
IMPORTADOR	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires - Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TÉCNICO	Ing. Fernando Gabriel Manfredi Mat. Profesional: 9783
PRODUCTO	REGLA BIOMETRICA
MARCA	DGH
MODELO	DGH 6000
Número de serie	XXXXXXX
Fecha de Fabricación	XX-XX-XXXX
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-36	


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

13

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- ♦ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- ♦ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

19344A



SALADILLO 2579 – C.P. 1440
BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02(TO 2004)

FABRICANTE	DGH Technology, Inc 110 Summit Dr. Suite B Exton, PA 19341 Estados Unidos
IMPORTADOR	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires – Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TÉCNICO	Ing. Fernando Gabriel Manfredi Mat. Profesional: 9783
PRODUCTO	REGLA BIOMETRICA
MARCA	DGH
MODELO	DGH 6000
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-36	

REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO MEDICO

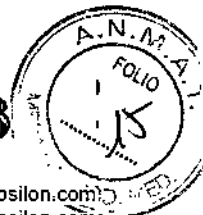
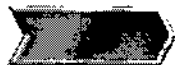
1.- Condiciones necesarias para la instalación segura del equipo:

1.1.- Se debe instalar el software del equipo en una computadora que cumpla con los siguientes requisitos mínimos:

Procesador	32 o 64 bit, 2 GHz
Memoria RAM	2 GB
Memoria Disco	1 GB mínimo, recomendado 100 GB
Dispositivo de lectura para la instalación del software	DVD-ROM
Puertos	USB 2.0
Pantalla	Resolución 1024 x 768
Periféricos	Mouse (o Touchpad), Teclado y parlantes (para la señal de alineamiento)
Fuente de alimentación	Grado médico

Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

Ing. Fernando Manfredi
Mat. Prof. 9783



1.2.- Sistemas operativos compatibles:

Microsoft Windows XP SP3 o superior (32 o 64 bit)	
Microsoft Windows Vista SP1 o superior (32 o 64 bit)	
Microsoft Windows 7 o superior (32 o 64 bit)	
Microsoft Windows 8 o superior (32 o 64 bit)	
Microsoft SBS (2003 o 2008) - SQL Instalación de Server solamente	

1.3.- Advertancias referidas a la instalación:

1.3.1.- El uso de una fuente de alimentación No grado médico podría potencialmente causar daño al sistema, al operador y/o al paciente.

1.3.2.- El uso de otro software no necesario en conjunto con el software del equipo podría ocasionar desconocimiento del mismo o efectos adversos durante la operación del dispositivo, por lo tanto, no es recomendado.

1.3.3.- Debido al tratamiento de los virus de la computadora es recomendable la instalación de un programa antivirus y la ejecución del mismo durante la operación del equipo. Además es recomendable tener copias de seguridad de los informes de los pacientes.

2.- Condiciones ambientales necesarias para el lugar de trabajo del equipo:

2.1.- El equipo debe ser operado entre las siguientes temperaturas:

Temperatura	de 18°C a 40 °C
-------------	-----------------

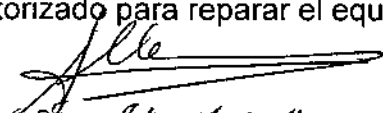
3.- Frecuencia de las operaciones de mantenimiento, calibración, limpieza y desinfección:

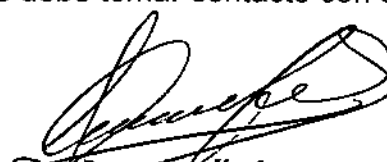
3.1.- **Mantenimiento:** dicha unidad no requiere de un programa de mantenimiento periódico.

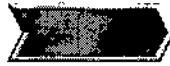
3.2.- **Calibración:** este equipo no requiere un programa de calibración periódica, de todas maneras, permite verificar la calibración del equipo.

Para proceder a la verificación de la calibración se deben llevar a cabo las instrucciones detalladas por el fabricante en el manual de uso.

En el caso de observar que la calibración no es correcta se debe tomar contacto con el distribuidor autorizado para reparar el equipo.


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 0788



3.3.- Limpieza de la sonda: La sonda debe ser limpiada después de cada uso. La limpieza de la sonda es un paso esencial antes de su efectiva desinfección. Se debe seguir el siguiente protocolo:

3.3.a.- Utilizar guantes descartables para realizar la limpieza de la sonda.

3.3.b.- Desconectar la sonda del módulo interface USB.

3.3.c.- Utilizar un paño humedecido con agua y jabón o con alcohol isopropílico para remover partículas del transductor y/o de su cable.

3.3.d.- Secar la sonda con un paño seco en el caso de utilizar alcohol isopropílico y con un paño húmedecido con agua en el caso de utilizar agua y jabón para remover el resto de jabón y luego secar con un paño seco.

3.4.- Desinfección de la sonda: La desinfección de la sonda entre pacientes es fundamental para prevenir infecciones. Después de la desinfección, la sonda debe ser enjuagada con agua destilada.

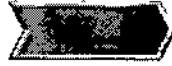
Los siguientes desinfectantes son los recomendados por el fabricante debido a su compatibilidad con el material de la sonda.

Disinfectante	Concentración verificada
Cavicide Solution	(10-20%) Isopropyl Alcohol and (1-5%) Ethylene Glycol Monobutyl Ether
Cavicide Wipe	(10-20%) Isopropyl Alcohol and (1-5%) Ethylene Glycol Monobutyl Ether
Cidex	2.55% (w/w) Glutaraldehyde
Cidex OPA	6.2% by (w/w) Ortho-Phthalaldehyde (1,2 – benzenedicarboxaldehyde)
Isopropyl Alcohol	70% (v/v) Isopropyl Alcohol
Household Bleach	0.6% (w/w) Sodium Hypochlorite
Hydrogen Peroxide	3% (w/w) H ₂ O ₂
Milton	2% (w/w) Sodium Hypochlorite

Eng. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

Ing. Fernando H. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

13440



SALADILLO 2579 – C.P. 1440
BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

4.- Precauciones a adoptar en caso de alteraciones en el funcionamiento del equipo:

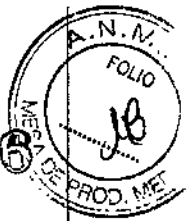
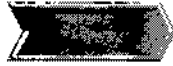
Cuadro de Problemas, Causas Posibles y Soluciones TROUBLESHOOT para la regla biométrica oftalmológica marca DGH modelo DGH 6000

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La computadora no enciende al accionar tecla de encendido	Falta de tensión de alimentación en toma de red	Conectar el equipo en otro toma de red
	Adaptador AC defectuoso	Cambiar el adaptador AC
	Computadora defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico
La computadora no reconoce la sonda	Conector USB flojo	Asegurar la conexión en el puerto USB
	Puerto USB defectuoso	Conectar el módulo interface USB en otro puerto USB
	Instalación defectuosa del software	Comunicarse con el Servicio Técnico
	Sonda defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico
No es posible la toma de la medición en modo automático	La imagen de la pantalla está congelada	Descongelar la imagen de la pantalla
	Sonda defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico
Existe multiplicidad de ecos en la pantalla	Sonda defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no permite el almacenamiento de los registros	Memoria insuficiente	Reorganizar la memoria
	Software mal instalado	Comunicarse con el Servicio Técnico
La sonda se encuentra dañada en la parte que aplica sobre el ojo del paciente	Sonda defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico

E

Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

Ing. Fernando Manfredi
Rep. Prof. 9788



5.-Condiciones de uso, almacenamiento y transporte:

CONDICIONES DE USO:

Temperatura	de 18°C a 40 °C
-------------	-----------------

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- 1.- Cuando el equipo no esté siendo usado, debe ser almacenado en un área limpia y seca.
- 2.- Para prevenir daños al equipo, no almacenarlo en áreas donde puede haber exposición a :

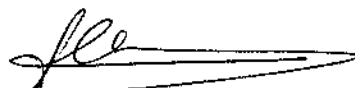
- Excesiva vibración
- Excesivo polvo y/o suciedad
- Líquidos o condensación
- Impactos

- 3.- Almacenar el equipo bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura	de -10°C a 50 °C
Humedad relativa	de 20% a 80% (sin condensación)
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

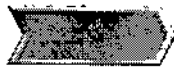
CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- 1.- Nunca arrastrar el equipo a través de su cable USB o a través del cable de la sonda.
- 2.- Nunca doblar el cable USB o el cable de la sonda en un radio muy pequeño. Esto puede dañar el cable.


Eng. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Eng. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICIO DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

— 13448



SALADILLO 2579 – C.P. 1440
BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

3.- Transportar el equipo bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura	de -10°C a 50 °C
Humedad relativa	de 20% a 80% (sin condensación)
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

4.- Para transportar el equipo a otro lugar de trabajo o cuando se envíe para su reparación o mantenimiento, utilizar su embalaje original. Si el embalaje original no está disponible, embalar el equipo de manera que resulte bien protegido.

E


Eng. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando D. Manfredi
Mat. Prof. 8788



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5179-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13446**, y de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICA EPSILON 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: Regla Biométrica - Dispositivo ultrasónico utilizado para la medición y diagnóstico del ojo humano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389-Sistemas de exploración por ultrasonido, Oftálmicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DGH

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este equipo está diseñado para ser utilizado por profesionales en el campo de la oftalmología para medir el largo axial, profundidad de la cámara anterior y espesor del cristalino de ojos humanos.

También realiza el cálculo de la potencia de la lente intraocular a ser implantada durante la cirugía de cataratas.

Modelo/s: DGH 6000

Período de vida útil: 10 (Diez) Años

Forma de presentación: Por unidad

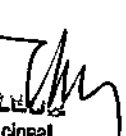
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: DGH TECHNOLOGY, INC

Lugar/es de elaboración: 110 Summit Dr., Suite B Exton, PA USA 19341

Se extiende a MICROMEDICA EPSILON S.R.L, el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1185-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13446**


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