



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

DISPOSICIÓN Nº 0040

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17855/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

0040

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 QUANTEL MEDICAL, nombre descriptivo Láseres Fotodisruptores Oftalmológicos y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por GSJ SA. , 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 4 y 5 a 13 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-1975-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 0040

ARTICULO 6º - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17855/11-5

DISPOSICIÓN N°

0040

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0040.....

Nombre descriptivo: Láseres Fotodisruptores Oftalmológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 - Láseres, de Nd:YAG,
para Oftalmología

Marca del producto médico: Quantel Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: iridotomía en casos de glaucoma de ángulo agudo y
capsulotomía en casos de catarata secundaria.

Modelo/s: Optimis II

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

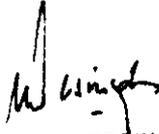
Nombre del fabricante: QUANTEL MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 21, rue Newton, Z.I. du Brezet, 63039 Clermont-
Ferrand, cedex 2, Francia.

Expediente N° 1-47-17855/11-5

DISPOSICIÓN N°

0040


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



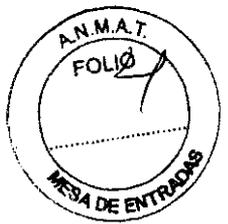
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....0040.....

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

0040



Sistema Láser OPTIMIS II

Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

Importado por: GSJ SA. Helguera 817 (C1406APO) – CABA. Argentina		Fabricado por: QUANTEL MEDICAL SAS 21, rue Newton, Z.I. du BREZET 63039 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCIA	
Sistema Láser Fotodisruptor Oftalmológico OPTIMIS II			
Ref #: _____	S/N xxxxxxxx	_____	
<p> LASER CLASE 4/IV Nd YAG Laser - 1064nm. 30mJ Max. (3 pulsos x 4ns) LASER CLASE C/II Dodo Laser - 637nm. <1mW Max RADIACIÓN LASER VISIBLE Y/O INVISIBLE EVITE EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O DE LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O PARÁSITA </p>			
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670			
Condición de Venta: _____			
Producto autorizado por ANMAT PM-1975 -12			

KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SALA
 FARMACEUTICO
 M.N. 7670

0040



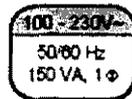
Sistema Láser OPTIMIS II

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

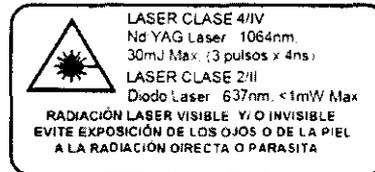
Importado por:
GSJ SA.
 Helguera 817 (C1406APO) – CABA.
 Argentina

Fabricado por:
QUANTEL MEDICAL SAS
 21, rue Newton, Z.I. du BREZET
 63039 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCIA

Sistema Láser Fotodisruptor Oftalmológico OPTIMIS II



IP 20



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -13

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El presente equipamiento, al estar destinado a la destrucción controlada de tejidos vivos, cualquier falla en su empleo puede resultar en daños al médico, paciente o asistentes al acto quirúrgico.

El empleo de esta familia de productos debe realizarse en el ámbito apropiado y bajo el estricto cumplimiento de las Normas de Seguridad aplicables, como ser la Norma: " ANSI Standard Z136.3; Safe Use of Lasers in Health Care Facilities" .

Precauciones generales de seguridad en el empleo de la familia de productos:

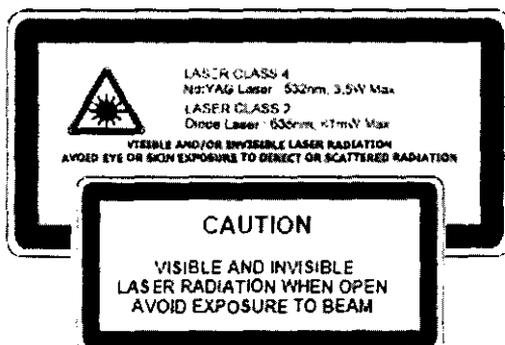
1. Nunca mire directamente hacia de la fuente de luz láser, y evite la exposición a la luz láser reflejada o dispersa ya que los productos de la familia de láseres oftalmológicos Quante! Medical al estar clasificados como de clase 4 pueden provocar daño.
2. El haz de tratamiento emitido por la familia de instrumentos puede provocar la ignición de materiales potencialmente inflamables o explosivos; nunca emplee este equipamiento en la proximidad de dichos materiales.
3. Se requiere el empleo de anteojos de seguridad adecuados a la longitud de onda del láser empleado en el procedimiento para todas las personas presentes en la sesión de tratamiento, con excepción del paciente y el médico; durante algunos procedimientos puede ser recomendable la obturación del ojo no tratado.
3. a. La observación del láser a través de los accesorios ópticos provistos, como cámara o tubos de co-observación es intrínsecamente segura ya que todos estos dispositivos poseen el filtrado apropiado a la longitud de onda del tratamiento.

KARINA BLUDSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SALA
 FARMACÉUTICO
 R.F. 7670

3. b. Deberá proveerse de protecciones de la densidad óptica adecuada para el resto del personal presente durante el tratamiento.
3. c. Emplee preferentemente instrumentos antirreflectantes y pinte la sala del equipo con pintura antirreflectante; esto evitará la dispersión de radiaciones que podrían ser peligrosas.
4. Nunca deje el sistema encendido cuando el mismo no está siendo atendido o esté al alcance de personal no autorizado. Antes de dejar la vecindad del equipo, apáguelo y retire la llave de seguridad.
5. Cuando el láser se encuentre encendido, siempre mantenga el sistema en el modo " STANDBY" a menos que esté dispuesto para realizar un tratamiento.
6. Las lentes de contacto deben tener tratamiento antirreflexivo entre 532 y 810 nm, ya que las mismas podrían generar reflexiones peligrosas.
7. Nunca abra la envoltura del láser ya que existen niveles peligrosos de radiaciones láseres visibles e invisibles. Remita el equipamiento a personal calificado ante cualquier falla o problema de operación.
8. Preste siempre atención a todas las etiquetas de PELIGRO (DANGER), PRECAUCION (WARNING) o CUIDADO (CAUTION) colocadas sobre el equipo.
9. En toda la familia de láser oftalmológico de Mantel Medical se provee una conexión de interlock remoto, que puede conectarse con la puerta de la habitación u otro tipo de actuador.
10. Efectúe los mantenimientos y calibraciones regulares requeridas en el equipamiento que puedan ser realizadas por el usuario.
11. Si bien el haz de ayuda es de baja potencia y es improbable que produzca daño retinal, emplee el mismo con un adecuado criterio médico.

Etiquetas de Advertencia:



Significado de las leyendas:

LASER CLASE 4: NdYAG LASER: 532nm 3.5W Máx. *

LASER CLASE 2: Diodo Láser: 635nm, <1mW Máx.

RADIACION LASER VISIBLE Y/O INVISIBLE -
EVITE LA EXPOSICION DEL OJO Y LA PIEL A LA
RADIACION DIRECTA O INDIRECTA.

Peligro:

Precaución: Riesgo de choque eléctrico. No lo abra, consulte a personal de servicio técnico calificado.



Precaución Láser
 (Para el haz de ayuda)



El detalle del contenido del envase es suministrado mediante el packing list, verifique el contenido del mismo antes de proceder a la instalación del producto.

De manera Standard se suministra:

- Consola o cabezal láser
- Unidad Principal
- Pedal
- Herramienta de reemplazo de fusibles
- Llave Remota
- Reposo barbilla
- Mesa con cobertura trasera
- Cordón de alimentación
- Joystick
- Manual de Usuario

3.2 USO PREVISTO

OPTIMIS II es un láser dedicado al tratamiento de dos patologías específicas: el glaucoma de ángulo agudo de cierre y catarata secundaria. Puede utilizarse este láser para los siguientes tratamientos: Iridotomía para casos de glaucoma de ángulo agudo cierre y Capsulotomía en casos de catarata secundaria

Este láser tiene un efecto "mecánico" de tejidos que se conoce como Fotodisrupción

El presente equipamiento, al estar destinado a la destrucción controlada de tejidos vivos, cualquier falla en su empleo puede resultar en daños al médico, paciente o asistentes al acto quirúrgico.

El empleo de esta familia de productos debe realizarse en el ámbito apropiado y por un médico calificado

AP. 3.3:

ACCESORIOS

Los siguientes accesorios son provistos por el fabricante. Los mismos permiten asegurar el adecuado funcionamiento de la familia de láseres oftalmológicos.

1. Filtro para 532nm removible
2. Anteojos de seguridad 1064nm
3. Anteojos de seguridad 532nm
4. Medidor de potencia
5. Lentes de contacto Latina

AP. 3.4

INSTALACION Y OPERACIÓN DEL LASER:

Los productos de la presente familia poseen tres controles principales para encendido/apagado:

- Llave principal de encendido; ubicada en el panel posterior. Posee dos posiciones " ON" y " OFF" 
 - Llave de encendido con cerradura, ubicada en el panel frontal. . Posee dos posiciones " ON" y " OFF" 
 - Botón de parada de emergencia, tipo golpe de puño, ubicado en el panel frontal.  
- Una vez enclavado, para desenclavarse y poder operar el equipo nuevamente, el mismo debe rotarse suavemente en sentido horario.

Antes de proceder al encendido del instrumento verifique que:

- Todo el personal involucrado en el procedimiento esté provisto de gafas protectoras y las mismas se encuentren apropiadamente colocadas.
- Asegúrese que el botón de parada de emergencia se encuentre en la posición activado.
- Asegúrese que el interlock de seguridad se encuentre conectado.
- Asegúrese que el cable de alimentación esté correctamente conectado en su base de conector.
- Asegúrese que la fibra óptica esté correctamente conectada en su alojamiento. Manipule la misma con cuidado y no toque la superficie de transmisión con los dedos.

Una vez efectuadas las verificaciones proceda a encender el equipo desde la llave principal de encendido.



Pantalla LCD Modelo Optimis II

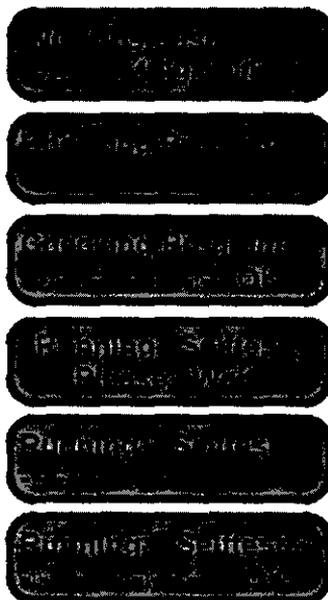
3040



Sistema Láser OPTIMIS II

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Aparecerán las siguientes pantallas:



Por defecto, una vez terminado el auto-test (self test) la energía queda seteada a menos de 3mJ, se setea el modo de ráfaga a un pulso y se resetea el contador.



No se podrá iniciar el funcionamiento si la energía está seteada a más de 3mJ, se da el siguiente mensaje de error.



Gire la perilla hacia el mínimo para poder iniciar el tratamiento.

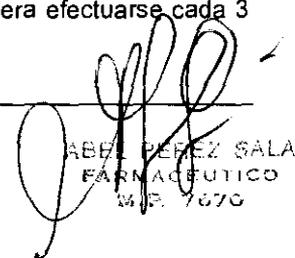
MANTENIMIENTO Y CALIBRACION

Mantenimiento rutinario:

Es necesario efectuarle un mantenimiento de rutina a los instrumentos. El mantenimiento consiste básicamente la verificación funcional y la calibración.

- Rutinariamente debe procederse a la verificación del haz de ayuda. La verificación se realiza seteando el haz en su máxima intensidad, posteriormente debe iluminarse una superficie no reflectiva y verificar que la intensidad del mismo sea apropiada. Si el mismo se observa débil, puede ser síntoma de daños en la fibra, por lo que debe requerirse la intervención del servicio técnico autorizado.
- Verificación de la coincidencia entre el haz de ayuda y el haz láser de tratamiento. Este procedimiento es muy importante para asegurar la efectividad del tratamiento, y el mismo debiera efectuarse cada 3 meses.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

Este procedimiento se lleva a cabo mediante el empleo de papel fotográfico. Se coloca el mismo en el apoyacabeza y se enciende la lámpara de ranura.

A continuación, y luego de ajustar las piezas oculares y la intensidad de la lámpara se procede a centrar el haz de ayuda. Luego de disparar el láser de tratamiento hasta quemar el papel deben observarse marcas concéntricas con el haz de ayuda.

AP 3.6

INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:

- ⇒ Si bien el sistema ha sido diseñado para que sólo emita niveles bajísimos de EMI (Interferencia Electromagnética), según normativa IEC 60601-1-2, la compañía recomienda enfáticamente que el equipo no sea usado cerca de individuos con marcapasos u otros aparatos eléctricos.
- ⇒ Esta advertencia involucra tanto al paciente como al operador. Tampoco debe haber personas con este tipo de aparatos en el quirófano mientras se lleve a cabo el tratamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones a tomar para evitar interferencias con otros dispositivos: Los Equipos Láser Quantel Medical están conformes a la norma IEC 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Asegúrese que los dispositivos que permanecerán en el área de operación de estos equipos también estén conformes a esta norma.

Riesgo de explosión: No utilice el equipo en presencia de gases inflamables en el ambiente.

AP. 3.8:

LIMPIEZA Y DESINFECCION

La limpieza y desinfección del equipo se refiere a la limpieza exterior del mismo. Este equipamiento no debe esterilizarse.

Aunque el empleo del producto solamente requiere un contacto limitado con el paciente, debe prestarse atención a la contaminación cruzada entre pacientes que pudiera producirse, en las áreas como ser el reposa barbillas, manijas y descansa cabezas. Adicionalmente puede requerirse una limpieza del sistema según el mantenimiento programado del mismo.

La limpieza debe ceñirse a métodos que sean adecuados al equipo, y es necesario un adecuado entrenamiento del personal dedicado a esas tareas.

Si bien los protocolos de limpieza y desinfección pueden diferir entre distintas instituciones en líneas generales puede decirse que la limpieza de las áreas de paciente consiste en:

1. Limpieza de todas las áreas de contacto de los pacientes, como ser el reposabarbillas, manijas, etc.
Se recomienda enfundar con papel descartable estas áreas y cambiarlo luego de cada procedimiento.
2. La limpieza manual puede efectuarse con un trapo suave frotado en las áreas a limpiar, mediante un

líquido de limpieza adecuado, no corrosivo, no tóxico y que no deje residuos.

3. La limpieza química de las áreas de contacto de paciente puede efectuarse si previamente se demuestra la compatibilidad del agente de limpieza con el equipamiento.
4. No se recomienda la esterilización por vapor ni la inmersión en líquidos del reposabarbilla y otras áreas de paciente.
5. La limpieza de las ópticas y superficies ópticas debe efectuarse con especial cuidado, empleándose para dicha tarea paños especiales para superficies ópticas, hisopos de algodón y soluciones de limpieza específicas.

AP. 3.9:

ANTES DE EMPLEAR EL EQUIPO

Antes de proceder a la instalación del producto verifique los requisitos de alimentación del mismo:
100-240 Vac, 250 VA, 50/60 Hz., monofásico.

Asegúrese que la instalación eléctrica posea la puesta a tierra apropiada.

Asegúrese y verifique que todo el personal involucrado disponga de las protecciones adecuadas.

Asegure las condiciones ambientales apropiadas para la operación del láser.

AP. 3.10:

RADIACIÓN LÁSER

El presente equipamiento está destinado para el tratamiento de patologías del ojo, mediante la transferencia controlada de energía de radiación láser.

Dicha transferencia de energía debe efectuarse en un entorno estrictamente controlado ya que el láser al estar clasificado como de clase IV destruye tejidos vivos.

AP. 3.11:

ALARMAS

Los equipos de la familia de láseres oftalmológicos de Quantel Medical poseen señales de alarma y advertencias que indican al usuario acerca de un mal funcionamiento de la unidad.

Las mismas se representan en el panel mediante símbolos identificables y son básicamente:

- Interlock de puerta mal cerrado : Indica puerta mal cerrada
- Pedal presionado: Pedal presionado en modo stand-By.
- Pedal desconectado.
- Baja potencia láser: El láser está teniendo una pérdida de potencia.
- Temperatura de operación fuera de valores normales.

AP. 3.12

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO E INSTALACIÓN:

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

La temperatura de almacenamiento y expedición debe encontrarse dentro del siguiente rango:

$$-20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 70^{\circ}\text{C}$$

La temperatura del cuarto donde se opera el láser debe mantenerse dentro de los siguientes valores:

$$15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 30^{\circ}\text{C}$$

La humedad relativa no debe exceder el 90%.

Si el instrumento se encuentra por debajo de 15°C al momento de su desembalaje, déjelo que establezca su temperatura a la del ambiente gradualmente durante un mínimo de 12 horas, antes de proceder a su encendido.

Encender el instrumento por debajo de 15°C puede ocasionarle serios daños al mismo.

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Si bien el sistema ha sido diseñado para que sólo emita niveles bajísimos de EMI (Interferencia Electromagnética), según normativa IEC 60601-1-2, la compañía recomienda enfáticamente que el equipo no sea usado cerca de individuos con marcapasos u otros implantes eléctricos.

Esta advertencia involucra tanto al paciente como al operador. Tampoco debe haber personas con este tipo de aparatos en el quirófano mientras se lleve a cabo el tratamiento.

De acuerdo con las medidas estándar para aparatos médicos, mientras el sistema esté en funcionamiento tampoco se recomienda que haya en la habitación teléfonos celulares (móviles) u otro tipo de equipo de transmisión.

PRECAUCIONES A TOMAR PARA EVITAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS CON OTROS DISPOSITIVOS

- *Los Dispositivos Médicos de Quantel Medical están Conformes a Los Requisitos del Standard 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética).*
- *Asegúrese de que los otros dispositivos operados en el mismo local están conformes a la mismo Standard.*

3.14:

Eliminación

Los dispositivos láser de Quantel medical y sus partes son productos de uso médico y deben ser eliminados acorde a esto. Este equipo no se puede desechar como basura común.

Consulte los procedimientos y regulaciones gubernamentales locales sobre la eliminación de Residuos Especiales.

0040



Sistema Láser OPTIMIS II
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

AP 3.16: Especificaciones

Modelos	Tipo de Láser	Long. de Onda	Niveles de Energía	Tiempos de Exposición	Niveles de Energía	Tipo de Enfriamiento
Optimis II	Láser Clase 4 Nd YAG de Conmutación Q	1064nm	10mj a 1064 nm en pulso simple. Máximo de 25mj en modo de triple pulso. Máximo de 18mj en modo de pulso doble. Máximo de 10 mj en el modo de pulso simple.	Ancho de pulso: 4 ns Modo de ráfaga: 1, 2 o 3 pulsos	0,5 - 0,7 - 1 - 1.3 - 1.6 - 2 - 3 - 5 - 7 - 10 mj	Aire
Modos de emisión				Single, (Pulso simple) o ráfaga.		
Tamaño de Foco:				10 micrones		
Ionización en aire:				< 4 mj		
Rayo de centrado:				diodo dual, 637 nm		
Angulo de Cono:				16°		
Tasa de Repetición:				1.5 Hz.		
Tipo de lámpara de Hendidura:				C50		
Magnificación:				10x - 16x - 25x		
Fuente de Alimentación				100-230 Vac, < 3,7A, 50-60 Hz., 150VA, monofásico.		
Seguridad				Seguridad intrínseca con verificación interna de todos los sistemas críticos; con monitoreo de obturación, alimentación y microprocesador.		
Cumplimiento de Normativas				93/42/EEC (Marcado CE). Medical electrical equipment - Part 1 : General Requirements for safety: IEC 60601-1:1988+A1:1991 +A2:1995 Electromagnetic compatibility: IEC 60601-1-2 : 2001 Safety of therapeutic laser equipments: IEC 60601-2-22:2007 ed 3.0. Safety of laser products: IEC60825-1:2007 ed 2.0 Pedal (si equipado) con Grado IP Tipo IP20.		
Condiciones Ambientales (Ambos modelos)				La temperatura del cuarto donde se opera el láser debe mantenerse entre los siguientes valores : 15°C < T° < 30°C La humedad relativa no debe exceder el 90%. La temperatura de almacenamiento y expedición debe encontrarse dentro del siguiente rango : -20°C < T° < 70°C		
Tipo de Parte Aplicable (todos los modelos)				Tipo B		
Clase de Aislación				Clase I		
<ul style="list-style-type: none"> - Alto: 26.4 in (67 cm) - Ancho: 16.1 in (41 cm) - Largo: 19.7 in (50 cm.) - Peso Net: 54.3 lbs (24.6 Kg.) - Pantalla LCD: 2.7 x 0.79 in (6,8 x 2 cm) 						



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17855/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .. **00040** y de acuerdo a lo solicitado por GSJ SA., 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: Láseres Fotodisruptores Oftalmológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 - Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología

Marca del producto médico: Quantel Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: iridotomía en casos de glaucoma de ángulo agudo y capsulotomía en casos de catarata secundaria.

Modelo/s: Optimis II

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: QUANTEL MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 21, rue Newton, Z.I. du Brezet, 63039 Clermont-Ferrand, cedex 2, Francia.

Se extiende a GSJ SA, el Certificado PM-1975-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

00040

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