



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-718-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4883-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4883-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 IROMED GROUP nombre descriptivo SISTEMA DE CROSS-LINKING CORNEAL y nombre técnico Lucés, Ultravioleta, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-54416617-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-959-160", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CROSS-LINKING CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-283 - Lucés, Ultravioleta.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IROMED GROUP.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para un suministro de una dosis uniforme y controlada de luz UVA sobre la córnea, durante los procedimientos de cross-linking corneal (o reestructuración de córnea), estabilizándola cuando ha sido debilitada por una enfermedad o por una cirugía refractiva.

Modelo/s: CF X-LINKER.

Período de vida útil: 7 años a partir de la fecha de puesta en servicio.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: IROMED GROUP S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-4883-18-2

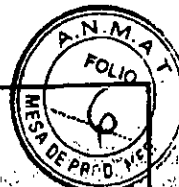
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:05:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serial=4666000
3071517664
Date: 2019.01.21 11:06:25 -0300



CF X-LINKER
MODELO DE ROTULO (ANEXO III-B)



Importador:
MED SRL
 Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ). CABA.

Fabricante:
 IROMED GROUP S.r.l.
 Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma. ITALIA.

IROMED GROUP
SISTEMA DE CROSS-LINKING CORNEAL
CF X-LINKER

REF: _____

S/N xxxxxxxx



Requisitos de
 alimentación: 100/240V AC
 50/60Hz, 2A

Transporte y almacenamiento:
 Temp: 0 ° C a +70 ° C,
 Humedad R: 10% a 95%
 Presión: de 500 hPa a 1060 hPa

Potencia salida
 18 mW/cm2 máx.
 Longitud de Onda: 365(nm)



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Autorizado la por ANMAT PM 959-160

MED S.R.L.
 Ing. MARIO R. BERSHADSKY
 SOCIO GERENTE

Página 1 de 1

IE-2018-5441066-2018-09-01-ANMAT
MED S.R.L.
 Mario R. Bershadsky
 M.P. N° 011098
 DIRECTOR TECNICO

Página 1 de 10

F



CF X-LINKER
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Importador:
MED SRL
Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ). CABA.

Fabricante:
IROMED GROUP S.r.l.
Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma. ITALIA.

IROMED GROUP
SISTEMA DE CROSS-LINKING CORNEAL
CF X-LINKER



Requisitos de
alimentación: 100/240V AC
50/60Hz, 2A

Transporte y almacenamiento:
Temp: 0 ° C a +70 ° C,
Humedad R: 10% a 95%
Presión: de 500 hPa a 1060 hPa

Potencia salida
18 mW/cm2 máx.
Longitud de Onda: 365(nm)



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Autorizado la por ANMAT PM 959-160

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

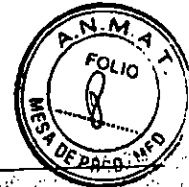
- Este aparato requiere particulares precauciones en términos de compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación y uso se deben efectuar en base a la información EMC proporcionada en este manual.
- Para evitar el riesgo de descargas de corriente, este aparato debe ser conectado a una toma con cable de tierra de protección.
- Este aparato funciona con tensiones peligrosas que pueden provocar shock, quemadura o incluso la muerte. Para reducir el riesgo de descargas eléctricas y la exposición involuntaria a UVA, no se deben eliminar eventuales paneles fijos. Se debe controlar que todos los servicios del sistema, más allá de lo descrito en este manual, sean efectuados sólo por personal capacitado, autorizado por el Fabricante.
- Se debe apagar el interruptor y desconectar el cable de alimentación antes de realizar la limpieza (desinfección) del dispositivo. No se debe tirar nunca de los cables para desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Aferre bien la clavija y extráigala.
- No se debe utilizar el aparato con un cable de alimentación dañado.
- Coloque el cable de alimentación de modo que no se pueda pisar, retorcer, apretar, plegar, aplastar o tirar accidentalmente y desconectar de la toma.
- No utilice el instrumento en proximidad de agua y preste atención a no derramar líquido sobre alguna de sus partes.
- No se debe utilizar el sistema CF X - LINKER en presencia de mezclas inflamables o anestésicos.
- No se debe mirar nunca directamente el haz de luz UV, ni dirigirlo hacia una persona excepto para fines terapéuticos.

IF-2018-54416617-APN-DNPM#ANMAT

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L. Página 1 de 8
Página 2 de 8
Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

6



- No utilice el aparato en proximidad o apilándolo con otros equipos; si se usa en proximidad o encima de otros equipos, verifique que el aparato se comporte normalmente, según lo previsto.
- No se permite ninguna modificación del aparato.

Seguridad del Paciente

- El tratamiento se debe realizar en un ambiente tranquilo y relajado para no distraer la atención del paciente, que debe estar recostado en la camilla. La cabeza del paciente debe reposar cómodamente sobre un apoyacabeza.
- La camilla o el sistema CF X - LINKER no se pueden mover durante el tratamiento
- El sistema CF X - LINKER es un dispositivo médico. El mismo puede ser utilizado sólo en estructuras sanitarias o áreas médicas bajo la supervisión de personal con preparación médica.
- Ulteriores consideraciones de seguridad
- La calibración del haz UV ocurre en fábrica y se controla una vez por año. Todo tipo de alteración externa (por ejemplo la interposición de elementos ópticos) está prohibida.
- Todo instrumento de plástico puede ser dañado si es alcanzado por el haz UV con consiguiente posibilidad de degradación del producto.

Seguridad del Operador

Por uso del sistema se considera la interacción física entre el operador y el sistema. Como ocurre durante el desarrollo de actividades físicas de naturaleza análoga, cuando se usa el sistema CF X - LINKER es posible que el paciente presente ocasionalmente molestias en las manos, dedos, brazos, hombros, ojos, espalda u otras partes del cuerpo. Sin embargo, se aconseja no subestimar síntomas, como molestia permanente o recurrente, dolor, espasmos, dolencia intensa, adormecimiento, entumecimiento, sensación de quemazón o rigidez y consultar inmediatamente a un especialista.

Estos síntomas pueden ser asociados a los trastornos musculoesqueléticos (DSM) que, además de ser dolorosos, pueden ocasionar lesiones potencialmente deshabilitantes a nervios, músculos, tendones u otras partes del cuerpo. Ejemplos de DMS incluyen el síndrome del túnel carpiano y las tendinitis. Los investigadores no han logrado dar respuestas definitivas a las numerosas interrogantes sobre los DMS, sin embargo, están de acuerdo generalmente en que los factores ligados a su insurgencia incluyen: condiciones médicas y físicas preexistentes, estado de salud general, posición del aparato y el cuerpo durante el desarrollo del trabajo, frecuencia y duración del trabajo y otras actividades físicas a riesgo. En este capítulo se proporcionan las líneas directrices que pueden resultar útiles para mejorar el confort y reducir el riesgo de insurgencia de los DMS.

Posición del sistema

Para reducir al mínimo la fatiga de los ojos, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Colocar el sistema dentro del alcance visual
- Regular el ángulo del sistema o el visualizador para reducir al mínimo el reflejo de la iluminación artificial o externa

Para reducir al mínimo la tensión en la nuca, se deben tomar las siguientes precauciones:

IF-2018-54416617-APN-DNPM#ANMAT

MED S.R.L.
ING. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Mario R. Bershadsky
Méd. FOLIO 011098
DIRECTOR TÉCNICO

Página 2 de 9



- Colocarse de modo que el visualizador se encuentre al nivel o ligeramente por debajo del nivel de los ojos.

Posición del operador

Para sostener la espalda, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Utilizar una silla con soporte lumbar
- La silla debe ser regulable en base a la altura de la superficie de trabajo y favorecer una posición natural del cuerpo.
- La silla debe permitir una regulación rápida de la altura.
- Sentarse o pararse siempre con la espalda erecta. Evitar doblar o curvar la espalda.

Para reducir al mínimo extensiones y torsiones, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Utilizar una cama con altura regulable.
- Acercarse lo más posible al paciente.
- Mirar hacia adelante. Evitar dar vuelta la cabeza o el cuerpo.

3.2.; USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

El sistema está diseñado para un suministro de una dosis uniforme y controlada de luz UVA sobre la córnea, durante los procedimientos de cross-linking corneal (o reestructuración de córnea), estabilizándola cuando ha sido debilitada por una enfermedad o por una cirugía refractiva.

Contraindicaciones

A continuación se describen las situaciones en las que no debe ser utilizado el dispositivo, ya que el riesgo de utilización es superior a todo posible beneficio. Las condiciones en las cuales se desaconseja el uso del dispositivo comprenden:

- Corte o heridas en el ojo a tratar
- Daños químicos o cicatrización epitelial incompleta del ojo a tratar
- Embarazo (incluyendo su planificación) o lactancia
- Espesor corneal inferior a 360 micrones
- Pacientes afáquicos
- Pacientes pseudofáquicos sin implante de lente de protección contra UV

Precauciones

- La utilización de lentes de contacto se debe evitar durante al menos 5 días después del tratamiento de entrecruzamiento (Crosslinking)
- El protocolo MEGARIDE se debe realizar solamente en combinación con el dispositivo médico "Ribocross TE"

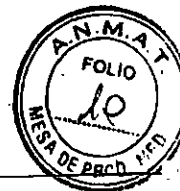
3.3.; DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

IF-2018-34416617-APN-DNPM#ANMAT

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
P. 1098
DIRECTOR TÉCNICO

Página 3 de 9



- El protocolo MEGARIDE se debe realizar solamente en combinación con el dispositivo médico "Ribocross TE"

3.4; 3.9; INSTALACION Y USO

Preparación del sistema

1. Colocar el sistema CF X - LINKER en proximidad de la cama. Bloquear las ruedas para garantizar la posición del dispositivo
2. Verificar que los dos cables USB (telecámara y módulo de control) estén correctamente conectados por un lado al cuerpo óptico y por el otro a la unidad de control.
3. Verificar que el cable de alimentación del cuerpo óptico esté conectado
4. Verificar que no haya polvo o suciedad en la ventana de apertura del haz UV

Precauciones importantes antes de encender el sistema

Advertencia

El operador debe verificar que el sistema CF X - LINKER funcione correctamente y esté en buenas condiciones antes de iniciar un tratamiento.

Encendido del sistema

1. Conectar el cable AC a la toma de alimentación
2. Encender el sistema apretando el interruptor "ON" colocado del lado de la unidad de control. Esta operación enciende todas las componentes del sistema
3. El sistema CF X - LINKER acciona la secuencia de encendido, carga el sistema operativo y la autoconfiguración.

Posicionamiento del paciente

- Verificar que el paciente esté colocado horizontalmente sobre una mesa o una cama y que su cabeza esté bien firme.
- Regular la cama de modo que el paciente pueda reposar cómodamente durante toda la duración del tratamiento sin mover la cabeza.
- Aplicar eventuales accesorios previstos por el tratamiento y/o los estándares clínicos.
- Aplicar la solución a base de riboflavina en el área a tratar según el protocolo

Advertencia



Verificar que el paciente y el sistema CF X - LINKER estén bien fijados y no se muevan después de la alineación y durante el tratamiento.

Alineación

- El dispositivo está dotado de un sistema que permite al operador individualizar el plano de trabajo. En los estados de funcionamiento en los que está previsto, el dispositivo emite dos haces de luz roja que convergen en un punto, colocado sobre el plano de enfoque.

Fases del tratamiento:

1. Colocar el paciente y preparar el sistema. En esta fase es posible utilizar la luz blanca para facilitar las operaciones si se realizan en un ambiente oscuro.

IF-2018-54416617-APN-DNPM#ANMAT

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
P. 23881700
DIRECTOR TÉCNICO

Página 4 de 9



2. Accionar la fase de imbibición. Apretar para accionar el cronómetro.
3. Colocar la cabeza óptica del iluminador sobre el ojo del paciente y efectuar la alineación
4. Apretar Botón para accionar el tratamiento y seguir las instrucciones del video.

Advertencia



Accionar el tratamiento sólo después de haber aplicado la solución a base de riboflavina

Advertencia



El software está programado para configurar en autonomía el haz UV en función del tratamiento deseado

Advertencia



El led de señalización ubicado en la cabeza se encenderá para indicar que el dispositivo ha sido activado y está emitiendo un haz UVA

Mantenimiento / Servicio

Mantenimiento del cliente

En general, no se requiere mantenimiento por parte del cliente para el sistema CF X - LINKER. Todas las intervenciones de mantenimiento o asistencia técnica serán realizadas por un técnico capacitado. En caso de problemas con el sistema, se debe consultar la sección de resolución de problemas siguiente o contactarse con el representante local designado por el Fabricante.

Resolución de problemas

El sistema CF X - LINKER prevé una verificación inicial que permite verificar el correcto funcionamiento del dispositivo. Si la verificación no es correcta, el software impide el accionamiento del tratamiento.

Regulación del brazo articulado

Si el brazo no tiene la cabeza óptica en una posición vertical fija, contáctese inmediatamente con un representante de zona autorizado por el Fabricante.

Mantenimiento periódico

Al menos una vez por año, el personal especializado autorizado por el Fabricante debe efectuar la calibración del sistema.

Indicaciones para la esterilización y desinfección

No es necesario esterilizar los componentes del sistema CF X - LINKER. se aconseja sólo la limpieza y desinfección externas. Para la desinfección, se debe utilizar sólo alcohol isopropílico aerosol o preparados. Utilizar pequeñas cantidades de líquido y paños suaves de fibra.

3.6. ; ADVERTENCIAS EN INTERACCIONES CON OTROS DISPOSITIVOS Y TRATAMIENTOS:

ADVERTENCIA:

MED S.R.L.
ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

IF-2018-54416617-APN-DNPM#ANMAT

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Barshodsky
Mat. Fed. 011098
Página DIRECTOR TECNICO

Página 8 de 9



- No opere el sistema CF X - LINKER en presencia de mezclas inflamables o anestésicos.
- Nunca mire directamente al haz de luz UV. No dirigir el haz hacia una persona, excepto para fines terapéuticos.

3.8.; LIMPIEZA DEL SISTEMA

- Utilizar un paño suave humedecido
- La parte externa del sistema CF X - LINKER se puede limpiar con un paño sin pelusa humedecido con hipoclorito diluido, agua y jabón o alcohol isopropílico
- Si es necesario, puede ser utilizada una solución con alcohol al 70% o hipoclorito a 10%
- No se puede sumergir el sistema en líquido o verter líquido sobre el mismo
- El vidrio de la apertura del haz no debe entrar en contacto con ninguna de dichas sustancias
- Préstese atención a que los detergentes líquidos no penetren en el interior de dispositivo durante la limpieza de las superficies externas. Eventuales pérdidas podrían dañarlo

Advertencia



Se debe desconectar la alimentación antes de efectuar la limpieza del sistema

Advertencia



Detergentes agresivos, particularmente los que contienen abrasivos o solventes fuertes pueden dañar las superficies de los componentes

Limpieza de la apertura

- Antes del tratamiento se debe controlar la limpieza de la apertura del haz UV
- Utilizar paños para lentes fotográficas especiales o aire comprimido para eliminar el polvo y las partículas de la superficie del vidrio de la apertura

3.10.; RADIACION EMITIDA POR EL PRODUCTO

CF X - LINKER es un iluminador UVA que se emplea sobre la córnea: proporciona una radiación luminosa de intensidad y duración variables, longitud de onda fija nominal de 365 nm, y se utiliza con fines terapéuticos y/o preventivos

- Intensidad: de 1 a 18 mW/cm²
- Apertura diafragma: 6-12 mm
- Protocolos: Dresden, Megaride, Iontoforesis, Queratitis, PRK/LASIK

Dimensiones del sistema

- Diámetro base: 60 cm
- Altura: 145 cm
- Extensión máxima brazo: 110 cm

MED S.R.L.
ING. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

IF-2018-54416617-APN-DNPM#ANMAT
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Pág. 6 de 9
Mesa Prof. 11098
DIRECCION TECNICO



- Peso: 30 kg aprox.

Características del monitor

- Diagonal: 226 mm (8.9 pulgadas)
- Resolución: 1920 x 1200 pixeles

3.11.; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El sistema CF X - LINKER prevé una verificación inicial que permite verificar el correcto funcionamiento del dispositivo. Si la verificación no es correcta, el software impide el accionamiento del tratamiento.

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de Operación

- Temperatura ambiente 0 a +40 °C
- Humedad relativa menor a 70%
- Presión atmosférica 500 a 1060 hPa (50 a 106 kPa)

Condiciones de Operación, transporte y almacenamiento

- Temperatura ambiente 0 a +70 °C
- Humedad relativa del 10% a 95% incluyendo la condensación
- Presión atmosférica 500 a 1060 hPa (50 a 106 kPa)

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Los cambios o modificaciones a este sistema que no esté expresamente aprobado podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con este equipo u otro. Este sistema ha sido diseñado y probado para cumplir con las regulaciones aplicables en relación con EMC y necesita instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC establecida en las siguientes tablas.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El SISTEMA CF X - LINKER está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la SISTEMA CF X - LINKER deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	SISTEMA CF X - LINKER utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	SISTEMA CF X - LINKER es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios empleados con
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

IF-20
MESA S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Página 8 de 8
DIRECCIÓN TECNICA
PÁGINA 7 DE 8

MESA S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE



CF X-LINKER
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
<p>SISTEMA CF X - LINKER está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la SISTEMA CF X - LINKER. deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>			
Ensayos de Inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido transitorio/explosión IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada / salida	+/- 2 kV para líneas de suministro de energía +/- 1 kV para líneas de suministro de energía	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, Interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pendiente en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % pendiente en UT) Para 5 ciclos 70 % UT (30 % pendiente en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % pendiente en UT) Por 5 segundos	< 5 % UT (> 95 % pendiente en UT) Para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % pendiente en UT) Para 5 ciclos 70 % UT (30 % dip in UT) Para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % pendiente en UT) Por 5 segundos	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de la SISTEMA CF X - LINKER necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones, se recomienda que el SISTEMA CF X - LINKER sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Nota: UT es la c.a. tensión de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
<p>El SISTEMA CF X - LINKER está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la SISTEMA CF X - LINKER deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. Portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia deben utilizarse a distancia de cualquier parte de la SISTEMA KXS, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>			
Ensayos de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V rms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz

MED S.R.L.
ing. MARIO R. BERSHADSKY
socio gerente

MED S.R.L.
Mario R. Bershadsky
Página 9 de 10
Mesa de Prod. 1098
DIRECTOR TÉCNICO



CF X-LINKER
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.



Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades fijas de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse técnicamente con precisión. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, y estudio electromagnético del sitio debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el SISTEMA CF X - LINKER excede el nivel de RF aplicable cumplimiento de lo anterior, la SISTEMA CF X - LINKER debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si ocurriera un funcionamiento anormal, las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación o reubicación del SISTEMA KXS.

b en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las Intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el SISTEMA

El SISTEMA CF X - LINKER está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de la SISTEMA CF X - LINKER pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el SISTEMA CF X - LINKER como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima potencia del transmisor (P) W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el rango de frecuencias más alto.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.14.; ELIMINACION DEL PRODUCTO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

MED S.R.L.
Ing. **MARIO R. BERSHADSKY**
SOCIO GERENTE

IF-2018-54416617-APN-DNPM#ANMAT
MED S.R.L.
Ing. **Mario R. Bershodsky**
Mat. Prof. 111098
Página **9** de **9**
Página **9** de **9**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54416617-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4883-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, cn=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.26 08:20:31 -0300

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.26 08:20:31 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4883-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., se autoriza 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: SISTEMA DE CROSS-LINKING CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-283 - LuceS, Ultravioleta.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IROMED GROUP.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para un suministro de una dosis uniforme y controlada de luz UVA sobre la córnea, durante los procedimientos de cross-linking corneal (o reestructuración de córnea), estabilizándola cuando ha sido debilitada por una enfermedad o por una cirugía refractiva.

Modelo/s: CF X-LINKER.

Período de vida útil: 7 años a partir de la fecha de puesta en servicio.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: IROMED GROUP S.R.L.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

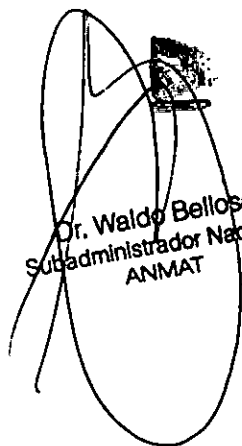
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 959-160,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4883-18-2

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

718

21 ENE 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé