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

DISPOSICIÓN Nº 1526

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14913-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Micromédica 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 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 transcriptos 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 Nº 1526

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Medmont, nombre descriptivo Perímetro Automático y nombre técnico Perímetros Automáticos, de acuerdo a lo solicitado por Micromédica Epsilon S.R.L. 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 50 y 51 a 53 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-1185-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

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

DISPOSICIÓN Nº 1526

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-14913-10-4
DISPOSICIÓN Nº 1526

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1526.....

Nombre descriptivo: Perímetro Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-918 – Perímetros Automáticos.

Marca del producto médico: Medmont.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El Perímetro marca Medmont modelo M700 permite la evaluación del campo visual. La técnica utilizada es la perimétrica estática, utilizando como estímulos leds (diodos emisores de luz).

Modelo(s): M700.

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

Nombre del fabricante: Medmont Internacional Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 1, 170-180 Rooks Road, Vermont VIC 3133, Australia.

Expediente Nº 1-47-14913-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1526

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 1526

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14913-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1526, y de acuerdo a lo solicitado por Micromédica 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: Perímetro Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-918 – Perímetros Automáticos.

Marca del producto médico: Medmont.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El Perímetro marca Medmont modelo M700 permite la evaluación del campo visual. La técnica utilizada es la perimétrica estática, utilizando como estímulos leds (diodos emisores de luz).

Modelo(s): M700.

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

Nombre del fabricante: Medmont Internacional Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 1, 170-180 Rooks Road, Vermont VIC 3133, Australia.

Se extiende a Micromédica Epsilon S.R.L.. el Certificado PM-1185-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1526

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

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

Micromédica Epsilon S.R.L.
▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

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

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 30 ANMAT

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

FABRICANTE	MEDMONT INTERNATIONAL PTY Ltd Unit 1, 170-180 Rooks Road Vermont VIC 3133 Australia
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	PERIMETRO AUTOMÁTICO
MARCA	MEDMONT
MODELO	M700
Número de serie	xxxxxxx
Fecha de Fabricación	xx-xx-xxxx
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-28	

Micromédica Epsilon S.R.L.
GERENTE

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

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

Micromédica Epsilon S.R.L.

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

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

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 51 ANMAT

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO2004)

FABRICANTE	MEDMONT INTERNATIONAL PTY Ltd Unit 1, 170-180 Rooks Road Vermont VIC 3133 Australia
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	PERIMETRO AUTOMÁTICO
MARCA	MEDMONT
MODELO	M700
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-28	

Requisitos de seguridad y eficacia proporcionados por el fabricante del producto médico:

Temperatura ambiental +10ºC a +40ºC
Humedad relativa 10% a 80%
Mantener el equipo alejado de luz solar directa para evitar exposición necesaria al sol y a la luz.

Debe removerse el polvo de la superficie del estimulador de la cúpula con un trapo limpio, húmedo, sin hilachas y suave usando un limpiador suave, poco severo y libre de solventes. No rocíe ni vierta el limpiador directamente sobre las superficies.

Todas las superficies que entran en contacto con los pacientes necesitan desinfección regular. Pueden utilizarse las soluciones desinfectantes (por ejemplo, isopropanol diluido). Pásele sólo un trapo húmedo a las superficies. No use agentes oxidantes o solventes, ya que podrían dañar las cubiertas de la superficie. Use solamente trapos suaves no abrasivos.

Los doce focos incandecentes montados alrededor de la periferia de la cúpula estimuladora proveen iluminación de fondo. Aunque se operen a bajo voltaje para una mayor duración, igual deben ser chequeados periódicamente. Si necesita reemplazar alguna, la lámpara se puede remover fácilmente girándola 90°. Cuando inserte la nueva lámpara, oriente el cable de soporte por el filamento tal que esté afuera, lejos de la superficie de la cúpula.

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

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

Micromédica Epsilon s.r.l.

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

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

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 52 INMAT

La mentonera vertical debería lubricarse regularmente para evitar que el polvo entre por el mecanismo corredizo y para evitar la corrosión. Suba la mentonera hacia el límite superior. Ponga un poquito de aceite/lubricante en un trapo sin hilachas. Páselo al asta de acero en la parte trasera para remover cualquier polvo y contaminación. Una pequeña gota de aceite/lubricante también puede aplicarse a las partes giratorias y a las uniones de los mecanismos que sostienen las lentes. Limpie el aceite/lubricante excedente de inmediato. La frecuencia de la lubricación depende del ambiente en que se tenga el aparato, pero se recomienda hacerlo con intervalos de entre 3 y 6 meses.

Instalación del hardware:
El perímetro Automático Medmont M700 consiste en dos componentes básicos:
El propio perímetro, el cual presente el estímulo al paciente
Una computadora personal separada, la cual controla el perímetro y todas las funciones de prueba.

Instalación del software – Registro del Perímetro
Debe registrar su perímetro con el software. Haga doble clic en el ícono de escritorio o seleccione Medmont Studio en la ventana del menú **Start > Programs > Medmont**. Un cartel con el logo de Medmont Studio se muestra mientras se carga el software.

Para empezar con el proceso de registración, haga clic en **Tools > M700 Instrument Setup**.
Haga clic en *Import* para importar el documento de calibración.
Los sistemas nuevos son suministrados con el archivo de calibración en un CD-ROM, mientras que los sistemas anteriores lo tienen suministrado en un disquete.

- Para los sistemas nuevos, navegar por el CD-ROM
- Para los sistemas antiguos, navegar por el disquete

Se le presentará una sección de Windows standard con el archivo de calibración. Asegúrese que el archivo con la extensión .ICF esté remarcado y de hacer clic en *Open* para cargar el archivo de calibración.

Verifique que el componente M700 haya sido instalado seleccionando ***Help > About*** del menú de Medmont Studio. Esto mostrará un diálogo que nombrará, entre otras cosas, los componentes instalados.

Para producir resultados precisos y de buena calidad, deben tomarse en cuenta algunas precauciones a la hora de posicionar al paciente.
Tener cierto cuidado en la colocación del paciente y asegurarse de que éste se sienta cómodo y sea consciente de lo que sucederá, facilitará la obtención de buenos resultados.
El paciente debe entender que la naturaleza de las pruebas para él es el reportar qué es lo que ve periféricamente mientras que su mirada está fija en la marca.
Al paciente se le deberá decir que el punto de luz aparecerá rápidamente y luego habrá una breve pausa. También deberá saber que puede responder luego de que la luz se apague, por lo tanto no deberá frustrarse si encuentra imposible

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

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9788

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

Micromédica Epsilon s.r.l.

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

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

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
53

responder lo suficientemente rápido cuando la luz está todavía encendida. El paciente debería responder tan rápido como pueda pero a su debido tiempo para no equivocarse.
El paciente deberá ser advertido sobre los puntos mas pequeños y que debe responder a ellos si los ve, pero solo si está seguro, porque a veces estarán por debajo de su alcance visual, y en otros el perímetro sólo simulará presentar un estímulo.

Asegúrese que el ojo a examinar este centrado directamente frente a la marca de fijación. Suba o baje la mentonera para que el ojo del paciente esté a la altura del centro de la cúpula. Use el ajustador de mentonera M700 para corregirlo. La cara puede estar ligeramente corrida hacia la izquierda mientras se está analizando el ojo derecho y viceversa.

De igual manera, el mentón debe estar posicionado para que el plano de la cara se dirija en línea recta hacia la cúpula.
El giro y la inclinación de la cara no debe ser exagerado ni incómodo.
Si el paciente necesita lente de corrección, asegúrese que esté posicionado cerca de ojo y que el soporte no restringa el campo visual.
Asegúrese que el paciente esté sentado cómodamente en la silla y que la altura del perímetro y la mentonera sea la correcta. Si la silla se encuentra muy lejos o el perímetro muy abajo, el paciente estará incómodo durante el examen. Como consecuencia, su cara puede estar inclinada hacia adelante y sus párpados y pestañas en una posición de interferencia para el campo visual.
Ejecutar el examen en el modo de demostración por un tiempo puede permitirle al paciente ver que es lo que va a suceder para familiarizarse con el uso al que responde el botón.

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

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 8788