



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

DISPOSICIÓN Nº **0773**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17853/11-8 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0773

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, nombre descriptivo Ecógrafo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos, de acuerdo a lo solicitado, por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 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-1975-14, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **0773**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-17853/11-8

DISPOSICIÓN Nº

0773

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0773**.....

Nombre descriptivo: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos

Marca: Quantel.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes de ultrasonido modo A y
modo B, del ojo y la órbita. Permite el diagnóstico por imágenes mediante
escaneo en modo B, biometría y cálculo de LIO.

Modelo/s: Aviso

Ciclo de vida útil: 10 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° 1-47-17853/11-8

DISPOSICIÓN N°

0773

Dr. OTTÓ 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

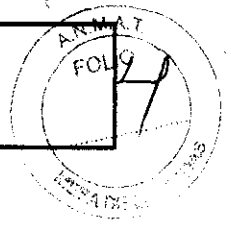
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0773**.....

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

GSJ SA.

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
Ecógrafo QUANTEL AVISO A/B



Importado por:

GSJ SA.

Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Fabricado por:

QUANTEL MEDICAL

21, rue Newton, Z.I. du Brezet,
63039 Clermont-Ferrand cedex 2 - FRANCIA

Ecógrafo QUANTEL AVISO A/B

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



100 – 240 Vac
Frec 47 - 63 Hz.
Consumo: 100 VA

Class I

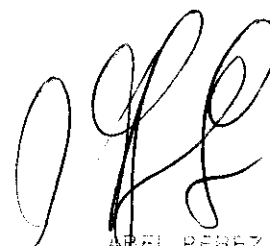


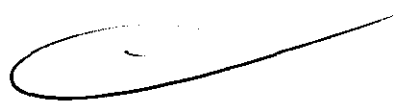
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

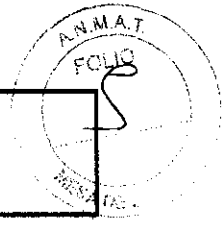
Autorizado por la ANMAT PM-1975-14


KARINA BLITSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670



0773



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Ecógrafo QUANTEL AVISO A/B

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

Fabricado por:
QUANTEL MEDICAL
21, rue Newton, Z.I. du Brezet,
63039 Clermont-Ferrand cedex 2 - FRANCIA

Ecógrafo QUANTEL AVISO A/B



100 – 240 Vac
Frec 47 - 63 Hz.
Consumo: 100 VA

Class I

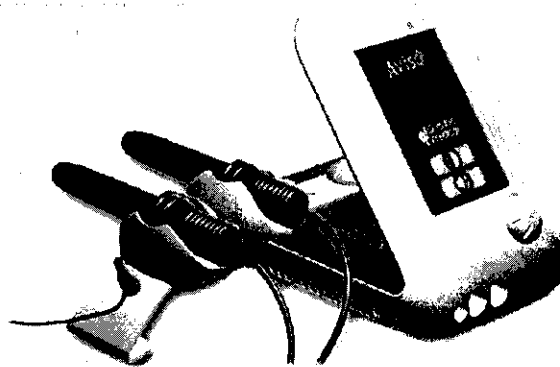


Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975-14

AVISO



Advertencia: Este dispositivo no es apto para uso fetal.



Advertencia: Desconecte el suministro de energía antes de limpiar la carcasa



Advertencia: Todos los conectores del equipo Avisó están codificados para prevenir instalaciones inapropiadas. No fuerce los conectores.

QUANTEL MEDICAL no es responsable por ningún daño que pudiera resultar por no seguir las instrucciones contenidas en este manual.

QUANTEL MEDICAL se reserva el derecho de modificar las características de este equipo sin previo

aviso.

MARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SALA
FARMACÉUTICO
MN. 7670

La garantía del equipo caducará si éste es abierto (aún parcialmente), modificado o reparado en cualquier modo por personal no autorizado por QUANTEL MEDICAL

Como prevenir la contaminación cruzada:

Para prevenir la contaminación cruzada entre pacientes, se deben limpiar los transductores con germicida químico.

QUANTEL MEDICAL recomienda el procedimiento de limpieza como acción preventiva en el capítulo *Cómo prevenir la transferencia de infecciones.*



Precaución: Algunas personas son extremadamente alérgicas al alcohol isopropílico.



Nota: No utilice limpiadores abrasivos para evitar dañar la carcasa.



Precaución: El transductor no debe ser autoclavado ni expuesto a calor excesivo.



Precaución: Cuidado: La calculadora de IOL, AVISO calculará valores negativos de LIO dependiendo de los datos ingresados. Éstos se muestran con un signo (-). No ignore este signo.



Precaución: Antes de agregar cualquier otro equipamiento a la configuración básica vea el capítulo sobre "conexiones".



Precaución: No instale software externo en la computadora, ya que puede comprometer el software del AVISO. Instalar software que no sea de QUANTEL MEDICAL provocará que caduque la garantía. QUANTEL MEDICAL no se responsabiliza por errores causados por programas adicionales en los puertos rígidos de la computadora.

Como prevenir la contaminación cruzada:

Para prevenir la contaminación cruzada entre pacientes, se deben limpiar los transductores con germicida químico.

QUANTEL MEDICAL recomienda el procedimiento de limpieza como acción preventiva *Cómo prevenir la transferencia de infecciones.*

- Advertencia: no elimine el equipo ni sus accesorios junto con los residuos domiciliarios.

3.2

Uso indicado:

El AVISO es un ecógrafo diseñado para la adquisición de imágenes de ultrasonido modo A y modo B, del ojo y la órbita. Permite el diagnóstico por imágenes mediante escaneo en modo B, biometría, y cálculo de LIO

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PERES SALA
FARMACÉUTICO
S.A. 1970

3.3;

Requisitos mínimos de la Computadora

La computadora utilizada para instalar y utilizar el ecógrafo AVISO debe tener los siguientes requisitos mínimos:

Procesador	Intel® Pentium® IV 2 Ghz o mayor Intel® Pentium® Centrino® 1,6 Ghz o mayor AMD® Athlon® 2 Ghz o mayor
Formato de pantalla	Formato 16/9 or 16/10 - 15.4" WUXGA (1920 x 1200) - 20" WSXGA+ (1680 x 1050)
Sistema Operativo	Microsoft® Windows® XP Professional (SP2) Microsoft® Windows® Vista 32
Memoria	1 Go DDR SDRAM o mayor
Tarjeta Grafica	128 MB RAM hardware compatible with DIRECTX® 9.0 o mayor
Boot Hard Drives	60 Go ATA-100 IDE (7,200 tpm) mínimo
Peripheral	8X DVD-ROM or 48X CD-ROM USB 2.0 2 puertos (mínimo)

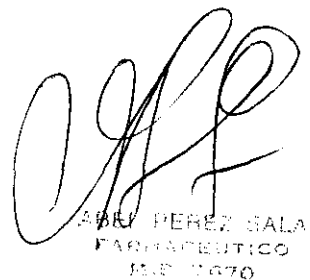
Características de los transductores:

Transductor modo B 10 MHz:

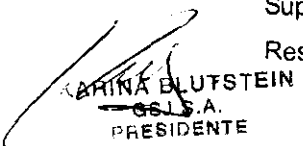
- Sello permanente y a prueba de derrames
- Ref.: B1
- Ángulo de sector: 50°
- Frecuencia: 10 MHz
- Modo de emisión: pulsada
- Longitud focal: 24 a 26 mm desde la membrana
- Diámetro activo: 7.5 mm
- Superficie activa: 44 mm²
- Resolución axial: 0.20 mm (a -6dB)
- Resolución lateral: 0.60 mm (a -6dB)

Transductor modo B foco largo 20 MHz:

- Sello permanente y a prueba de derrames
- Ref.: B-HF
- Ángulo de sector: 30° y 50°
- Frecuencia: 20 MHz
- Modo de emisión: pulsada
- Longitud focal: 24 a 26 mm desde la membrana
- Diámetro activo: 7.5 mm
- Superficie activa: 44 mm²
- Resolución axial: 0.10 mm (a -6dB)



ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.S. 10670



KARINA BLUTSTEIN
G.S.L.S.A.
PRESIDENTE

Resolución lateral: 0.25 mm (a -6dB)

Transductor modo B foco corto 20 MHz:

Sello permanente y a prueba de derrames

Ref.: B-HF- FC

Ángulo de sector: 50°

Frecuencia: 20 MHz

Modo de emisión: pulsada

Longitud focal: 8 a 10 mm desde la membrana

Diámetro activo: 7.5 mm

Superficie activa: 44 mm²

Resolución axial: 0.08 mm (a -6dB)

Resolución lateral: 0.16 mm (a -6dB)

Transductor Lineal 25 MHz:

Sello permanente

Ref.: LIN25

Amplitud de scan: 16 mm

Frecuencia: 25 MHz

Longitud focal: 9 a 11 mm

Diámetro activo: 4.5 mm

Superficie activa: 16 mm²

Resolución axial: 0.07 mm

Resolución lateral: 0.12 mm

Transductor Lineal 50 MHz:

Ref.: LIN50

Amplitud de scan: 16 mm

Frecuencia: 50 MHz

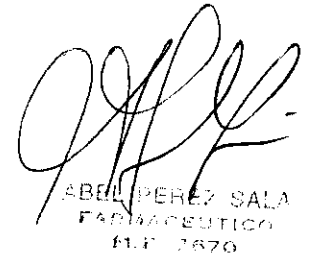

Longitud focal: 9 a 11 mm

Diámetro activo: 4.5 mm

Superficie activa: 16 mm²

Resolución axial: 0.035 mm

Resolución lateral: 0.06 mm



ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
R.F. 2670


3.4; 3.9

INSTALACIÓN

Desembalando el equipo:

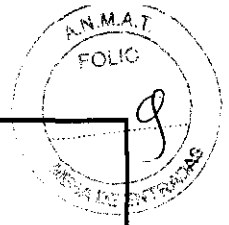
El equipo es entregado dentro de un embalaje a prueba de golpes especial.

Si el equipo ha sido sometido a bajas temperaturas durante el transporte, no deberá ser encendido inmediatamente.



KARINA BLUSTEIN
G.S.S.A.
PRESIDENTE

1773

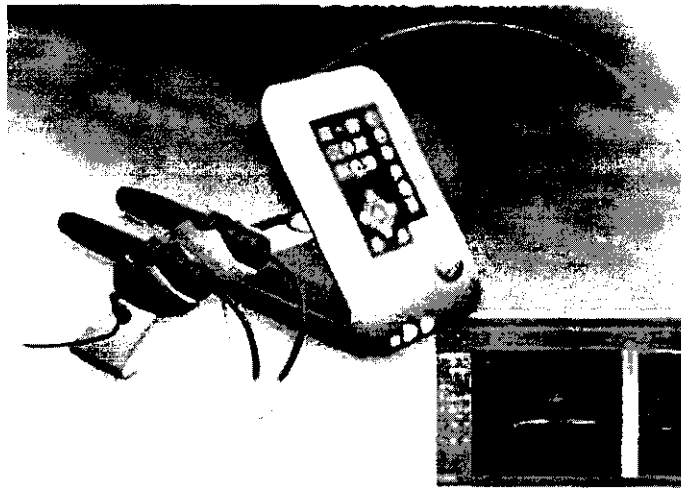


Anexo III-B – Instrucciones de Uso Ecógrafo QUANTEL AVISO A/B



Advertencia:

Si el equipo se encuentra a una temperatura menor a los 10°C, encenderlo podría causarle serios daños. Desembale el equipo y déjelo a temperatura ambiente durante al menos medio día para asegurar que los componentes internos adquieran temperatura gradualmente.



Packing List

Antes de comenzar la instalación verifique los contenidos del paquete según la siguiente lista:

Configuración básica:

- Unidad AVISO
- pedal
- Transductor A-scan
- Manual de usuario
- Soporte de transductor
- CD con software
- Transductor B-scan 10MHz
- cable de alimentación
- cable USB
- tubo de gel de 250 ml.
- Manual de usuario



Opcionales
Pieza de mano para transductor de Biometría TP - 01
Transductor ProBeam TP-02
Transductor de foco largo 20 MHz, Ref. B HF


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE


ABEL PÉREZ SALA
 FARMACEUTICO
 M.P. 7670

Transductor de foco corto 20 MHz, Ref. BHF-FC
Transductor lineal (25 MHz y/o 50 MHz)
Carro de transporte
Mouse

Software General

- Puesta en funcionamiento General:
- El número de archivos de datos de usuarios con archivos personales de LIO depende del tamaño máximo de la base de dato únicamente
- Archivo de datos de paciente en la computadora
- Software de adquisición de longitud axial
- Técnica de adquisición de la longitud axial: Contacto & Inmersión
- Selección de patrones en Freezing automático
- Número de ecogramas por ojo 10
- Algoritmo estadístico: Promedio y desviación Standard

Software de diagnóstico por imágenes modo B

- Profundidad mostrada por la tecla de función 60 mm / 40 mm / 20 mm
- Zoom continuo ajustable
- B-scan image with A-scan Crossing vector
- calibradores para medidas sobre la imagen en modo B: hasta 10
- Estimación de área: hasta 10
- Estimación de ángulo: hasta 10
- Ganancia variable en la imagen congelada
- Display dinámico ajustable desde 30 a 90 dB

Cineloop: Luego de congelar, ofrece la posibilidad de mostrar en secuencia o uno por uno, las últimas 100 imágenes almacenadas cuando se congelaron

Documentación

- Las imágenes son almacenadas en la base de datos del paciente
- Se pueden imprimir los informes en la impresora conectada a la PC y controlada por Microsoft Windows XP o Vista 32. Para mejor calidad de impresión se recomienda una impresora láser y papel de calidad fotográfica

Software para cálculo de LIO

- 4 cálculos de LIO por ojo
- Número de fórmulas:
 - o para ojos normales: SRK-II ; SRK-T ; HOLLADAY ; HOFFER-Q ; BINKHORST II ; HAIGIS

- o para ojos post-cirugía refractiva: Double-K / SRK-T
- o cinco métodos de evaluación de keratometría (Derivado de la historia, derivado de la refracción, regresión Rosa, regresión Shammas y lentes de contacto)

MANTENIMIENTO

Cuidado de los diferentes transductores:

El transductor es frágil y debe ser manipulado con cuidado. Sufrirá daños si cae sobre superficies duras.

Verificación periódica:

Examine el cable y el cuerpo del transductor buscando grietas que pudieran permitir la penetración de líquidos conductores.

Si tiene alguna duda respecto del transductor, **NO LO USE**. Contacte el departamento de servicio técnico de QUANTEL MEDICAL o a su distribuidor local.

Cambio / Calibración del transductor de biometría:

Cada vez que cambie el transductor deberá calibrarlo (ver el capítulo "Prueba de medición / calibración").

Para mayor información contacte su distribuidor local o QUANTEL MEDICAL.

Mantenimiento periódico:

Se recomienda realizar una verificación de la calibración sobre el bloque de prueba cada tres meses (ver el capítulo "Prueba de medición / calibración").

Nota: devuelva el AVISO a su distribuidor local o a QUANTEL MEDICAL para un mantenimiento completo luego de 10 años de uso.

3.8

LIMPIEZA y DESINFECCION

COMO PREVENIR LA TRANSFERENCIA DE INFECCIONES PACIENTE A PACIENTE

Como prevenir la transferencia de infecciones paciente a paciente:

Para prevenir la transferencia de una infección de paciente a paciente se debe limpiar el transductor entre dos pacientes:

El transductor puede ser limpiado usando el desinfectante líquido CIDEX, usualmente encontrado en hospitales o cualquier otro desinfectante aprobado por la autoridad sanitaria.

Los transductores de modo A se pueden sumergir.

No sumerja el conector

No autoclave el transductor ni el cable.

Luego de limpiarla, enjuague la punta del transductor con agua limpia para eliminar restos del líquido usado.

Siga las instrucciones de uso de los desinfectantes comerciales.

Las superficies deben ser secadas con paño libre de pelusas.



Advertencia: no autoclave el transductor

Cuidado de la carcasa:



Precaución: Desconecte el suministro de energía antes de limpiar la carcasa.



Precaución: Solo use un paño húmedo para la limpieza. No utilice ningún solvente ni alcohol.



Advertencia: Algunas personas son extremadamente alérgicas al alcohol isopropílico.

3.10

ENERGIA ULTRASONICA

Exposición del tejido a la energía ultrasónica:

La unidad Aviso está diseñada para uso oftalmológico solamente.

Aunque QUANTEL MEDICAL desconoce ningún reporte de efectos adversos por el uso de biometría ultrasónica en oftalmología, no se indica ni implica ningún otro uso.

El sistema de control limita la energía de salida según el rango del parámetro correspondiente.

No está disponible ningún otro control de energía ultrasónica además de la duración de la exposición.

Considerando los posibles peligros desconocidos, y a pesar de las intensidades de salida extremadamente bajas utilizadas en biometría ultrasónica, QUANTEL MEDICAL recomienda que el tiempo de exposición del paciente durante la medición sea minimizado.

3.12

Compatibilidad electromagnética

Este sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética vigentes. El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede causar la degradación momentánea de la imagen de ultrasonido. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.

Emisiones electromagnéticas

El sistema fue diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en la Tabla. Corresponde al cliente o usuario del sistema asegurar que el entorno cumpla estas especificaciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, produce un muy bajo nivel de emisiones de RF y es poco probable que cause interferencia con el equipo a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos, y en aquellos que están conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra la corriente necesaria a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

Emisiones electromagnéticas

Inmunidad electromagnética

El sistema fue diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en la Tabla. Corresponde al cliente o usuario del sistema asegurar que el entorno cumpla estas especificaciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	- 6 kV contacto - 8 kV aire	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30 %.
Ráfagas transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	- 2 kV para las líneas del suministro eléctrico - 1 kV para las líneas de entrada/salida	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones CEI 61000-4-5	- 1 kV modo diferencial - 2 kV modo común	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

Inmunidad electromagnética

Rango de temperatura en operación: 10 a 35 °C

Rango de temperatura de almacenamiento: -20 a 70 °C

Humedad: máx. 95 % sin condensación

3.14

Precauciones a tomar concernientes a los desechos y eliminación del dispositivo y sus accesorios: Advertencia: no elimine el equipo ni sus accesorios junto con los residuos domiciliarios.

Este producto cumple con los requisitos de marcado de la Directiva WEEE (2002/96/EC). AVISO es un producto eléctrico/electrónico y no puede ser descartado junto con los residuos domiciliarios.

Para la completa eliminación del dispositivo y sus accesorios contáctese con QUANTEL MEDICAL



— ¡No desechar junto con los residuos domiciliarios!

3.16

Precisión de las mediciones:

Precisión en las mediciones entre 2 marcadores:

- modo A ± 0.04 mm

Nota: la precisión del modo A está basada en la resolución electrónica de ± 0.04 mm y es dependiente del buen alineamiento del transductor con el eje visual.

Precisión en la medición entre 2 calibradores:

- modo B ± 0.2 mm

Nota: la precisión de las imágenes modo B es altamente dependiente del correcto posicionamiento de las cruces usando el Mouse o las flechas del teclado.

Límites fisiológicos de medición:	Mínimo (mm)	Máximo (mm)
Modo fáquico:		
largo total= AC+L+V	14	45
Espesor del lente a 1641 m/s	2.5	7
Profundidad de la cámara anterior a 1532 m/s	1.5	7
Modo pseudo-fáquico:		
Longitud total=AC+L+V	14	45
Profundidad de la cámara anterior a 1532 m/s	1.5	7
Espesor de LIO:	0.3	7
PMMA a 2718 m/s		
Acrílica a 1946 m/s		
Silicona a 1050 m/s		
Modo afáquico:		
Longitud axial a 1532 m/s	14	45



KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE




ABEL PÉREZ GALA
FARMACEUTICO
R.C. 7670



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17853/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0773**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., 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: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos

Marca: Quantel.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes de ultrasonido modo A y modo B, del ojo y la órbita. Permite el diagnóstico por imágenes mediante escaneo en modo B, biometría y cálculo de LIO.

Modelo/s: Aviso

Ciclo de vida útil: 10 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 S.A. el Certificado PM-1975-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0773

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