



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0907

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21769-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAOLO FIORINI 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 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

0907

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 Grand Seiko Co., Ltd., nombre descriptivo Autorrefractómetro y nombre técnico Analizadores de la Función Visual, de acuerdo a lo solicitado por PAOLO FIORINI 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 324 a 325 y 326 a 337 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-1187-29, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0907

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

Expediente Nº 1-47-21769-10-0

DISPOSICIÓN Nº

0907

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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**0907**.....

Nombre descriptivo: Autorrefractómetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – Analizadores de la Función Visual.

Marca del producto médico: Grand Seiko Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El instrumento esta diseñado para la medición de los siguientes parámetros del ojo:

- Medición refractiva: Esférica (S), Cilíndrica (C) y Eje (A)
- Distancia del Vértice
- Diámetro Pupilar
- Medición PD (distancia interpupilar)

Modelo/s: GR-2100; GR-2200.

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

Nombre del fabricante: Rexxam Co., Ltd. Kagawa Factory.

Lugar/es de elaboración: 958, Ikeuchi, Konan-Cho, Takamatsu, Kagawa, Japón.

Expediente Nº 1-47-21769-10-0

DISPOSICIÓN Nº

0907

D. OTTO A. GRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....0907.....


DR. MARÍA A. URSINIGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0907

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO	AUTOREFRACTOMETRO
MARCA GRAND SEIKO CO., LTD	
MODELO GR 2100	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N _____
FECHA DE FABRICACIÓN	___/___/___
Fabricante: REXXAM CO., LTD. KAGAWA FACTORY Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON Origen: JAPON	
Importado por: PAOLO FIORINI Valentin Gomez 3773 - (1191) Buenos Aires - Argentina TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: paolofiorini@fibertel.com.ar	
Autorizado por la ANMAT PM-1187-29	
Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-9

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

0907



PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO	AUTOREFRACOMETRO
MARCA GRAND SEIKO CO., LTD	
MODELO GR-2200	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N
FECHA DE FABRICACIÓN	___/___/___
Fabricante: REXXAM CO., LTD. KAGAWA FACTORY Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON Origen: JAPON	
Importado por: PAOLO FIORINI Valentín Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: info@fiorinipaolo.com.ar	
Autorizado por la ANMAT PM-1187-29	
Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Paolo Fiorini
PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-9

[Signature]

[Signature]
Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

PROYECTO DE 0907 INSTRUCCIONES DE USO



EQUIPO: Autorefractómetro
MARCA: GRAND SEIKO CO., LTD
MODELOS: GR-2100 – GR-2200

Fabricante: REXXAM CO., LTD., KAGAWA FACTORY. Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON. Origen: JAPON

Importado por: PAOLO FIORINI - Valentín Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina
TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: paolofiorini@fibertel.com.ar

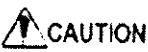



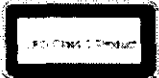

Autorizado por la ANMAT PM-1187-29 / Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Este aparato es un instrumento medicinal clase I, tipo B. Su diseño y manufactura se hizo considerando la facilidad de uso, la seguridad y el bienestar del paciente y confiabilidad del producto en si mismo. El mismo cumple con las órdenes de los mecanismos médicos 93/42/EEC.

DEFINICIONES GENERALES DE SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

	Precauciones generales. Riesgos Peligro
	Definiciones dadas no específicas. Denotan prohibición
	acciones generales obligatorias
	precaución por radiaciones no visibles LED no exponer a rayos de luz irradiaado dentro del mecanismo
	es un producto LED clase 2
	Información adicional importante para el texto o conveniente / util conocer

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

- Tenga siempre mucho cuidado cuando opera el autorefractómetro, de lo contrario puede ocasionar el mal funcionamiento o daños en el mismo.
- Corte la energía inmediatamente si se produce algún problema con el funcionamiento. De lo contrario puede provocar daños en el equipo o daños personales. Consulte con su vendedor si necesita reparación.
- En ningún momento trate de cambiar o desarmar el equipo. Esto puede provocar daños materiales o personales.

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA

TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466

e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

TITULAR

CUIT 20-93752015-9

- Como el autorefractómetro es un instrumento óptico de precisión, todo tipo de operaciones deben realizarse por personal autorizado y con experiencia. De otro modo puede ocasionar problemas.
- Evite instalarlo cerca de un tv o radio. La recepción puede no ser correcta debido al ruido eléctrico. Lea el manual para una correcta instalación.
- Nunca desenchufe el cable de energía con las manos húmedas. Esto puede ocasionar descargas eléctricas.
- Asegúrese que el cable de alimentación no este dañado. De lo contrario puede producirse algún incendio o descargas eléctricas.
- No toque las partes ópticas. Las mediciones de precisión pueden verse afectadas.
- El cable debe estar firmemente conectado a tierra. De lo contrario se pueden producir daños personales por descargas eléctricas, etc.
- Si el instrumento falla, no trate de reparar el daño. Consulte a su vendedor inmediatamente.
- Las instrucciones de este manual aseguran la correcta operación.
- Observe las siguientes condiciones ambientales para su uso y almacenaje. Evite la condensación de rocío en todo momento.

GR-2100

	TEMPERATURA	HUMEDAD RELATIVA
USO	+10°C A +40°C	30% A 85%
ALMACENAJE	-10°C A +60°C	POR DEBAJO 70%

GR-2200

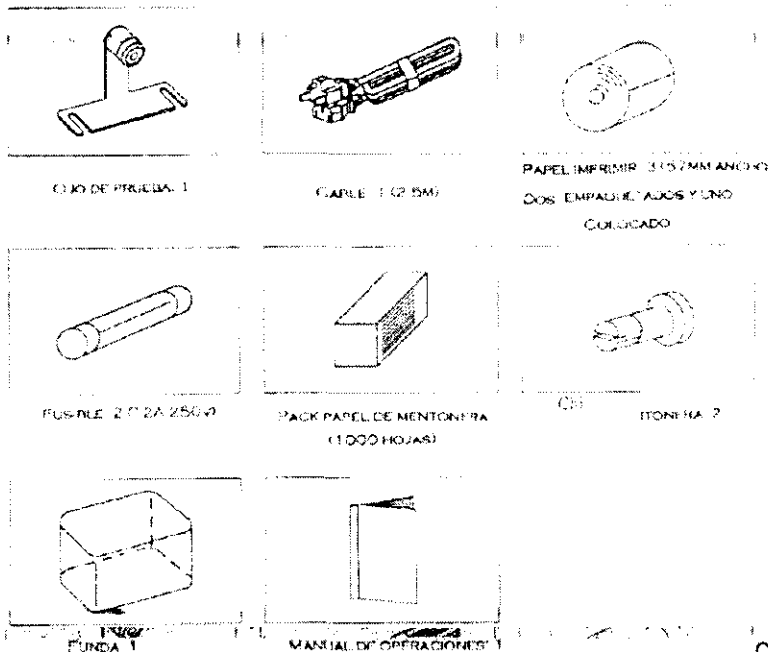
	TEMPERATURA	HUMEDAD RELATIVA
USO	+10°C A +40°C	30% A 90%
ALMACENAJE	-10°C A +55°C	POR DEBAJO 10% A 95%

Evite las siguientes condiciones para almacenaje y el uso del equipo.

- Donde haya gases nocivos o polución.
- Donde haya polvo y arenilla.
- Donde exista humo de aceites o sustancias grasientas.
- Donde haya concentraciones atmosféricas de sal.
- Cerca de generación de gases y lugares con acumulación de polvo.
- Mantenga el equipo seguro y en una situación estable. No lo exponga a vibraciones fuertes (zonas de actividad sísmica) ni golpes repentinos (incluyendo el traslado) etc.
- Donde exista una inclinación de mas de 10 grados
- Donde el voltaje de la fuente de energía suba o baje bruscamente cuando carga.
- Donde ocurran fluctuaciones en el voltaje de la fuente de energía.
- Donde tenga contacto directo con la luz solar.

Si las instrucciones detalladas arriba no se tienen en cuenta, pueden producirse daños materiales y personales.

ACCESORIOS



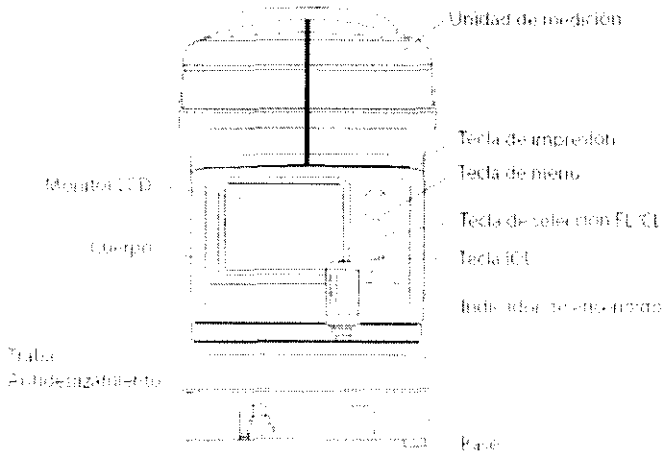
(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
 PAOLO FIORINI
 TITULAR
 CUIT 20-93752015-9

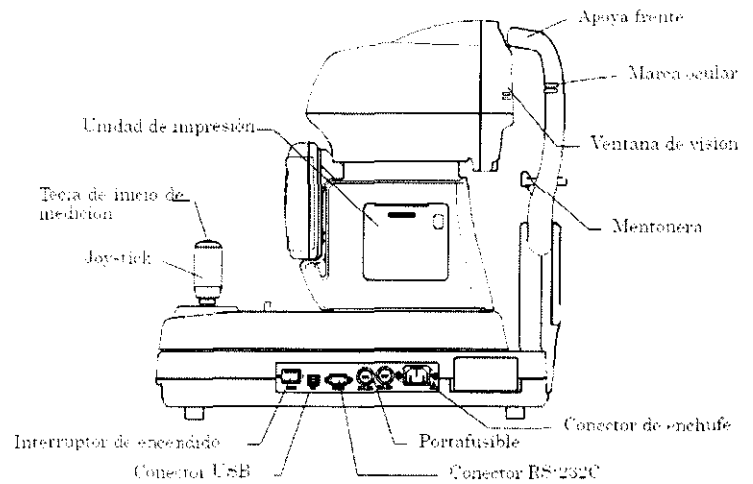
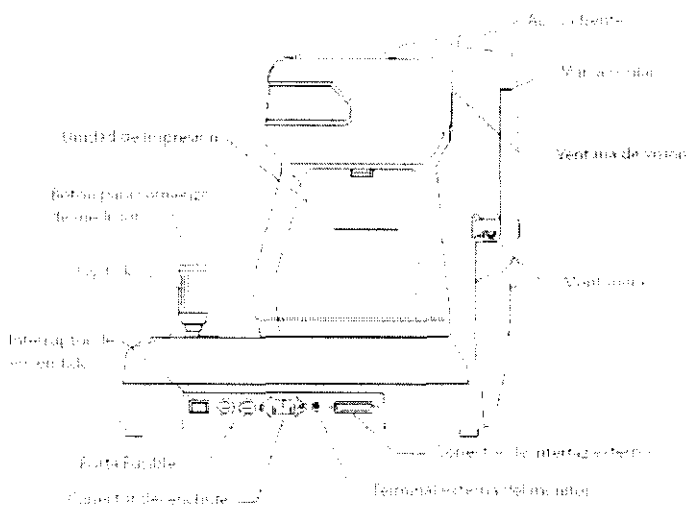
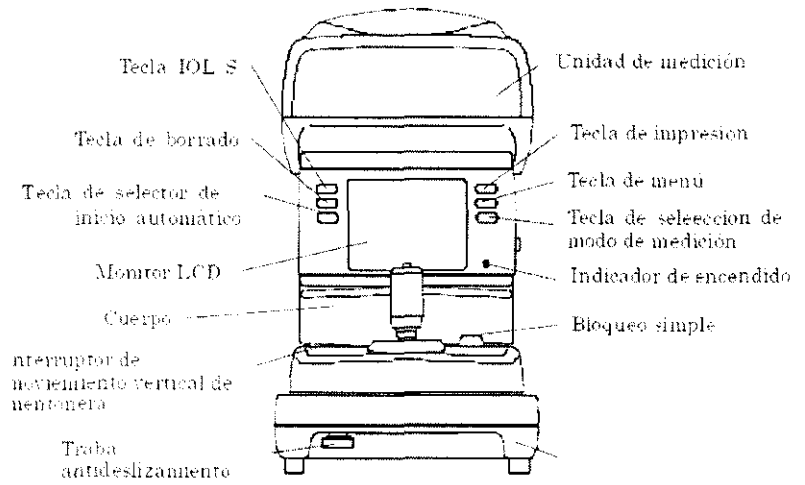
(Handwritten signature)
 Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
 Mat. Prof. 4998

1. IDENTIFICACION DE PARTES

GR-2100



GR-2200



2. PROCEDIMIENTOS DE TRANSPORTE Y MANIPULEO

Durante el transporte del aparato, asegúrese que el cuerpo deslizante ha sido bloqueado convenientemente. Centre el cuerpo del instrumento sobre su base de modo que los bordes queden alineados. Bloquéelos oprimiendo la traba y luego atornille al fondo, hasta que el cuerpo y la base estén fijados el uno al otro.

3. MEDIO AMBIENTE DE INSTALACION

- 1) No exponga el objetivo de su equipo a la luz solar directa, ni a las luces brillantes provenientes de otras fuentes.
- 2) No opere el instrumento en lugares donde se acumula el polvo o polvillo. Evite los entornos extremadamente húmedos o calurosos. Siempre siga los requerimientos ambientales para la instalación.
- 3) Manténgalo lejos de gases inflamables o explosivos, así como del área de almacenamiento de productos médicos o sustancias químicas
- 4) No lo instale donde se acumule rocío, tampoco donde se produzcan cambios bruscos de temperatura.
- 5) Manténgalo lejos de sitios que experimenten fuertes vibraciones o choques súbitos.

6) Es posible que el autorefractómetro no funcione correctamente si la unidad no está adecuadamente estabilizada o accidentalmente se vuelca. Para prevenir daños internos/externos causados por un súbito impacto, ubique el instrumento en un lugar sólido y seguro. No lo almacene en alturas "fuera del alcance".

4. SUMARIO DE SALVAGUARDA

1. El autorefractómetro es un instrumento óptico de precisión por lo cual debe manejarlo con cuidado para evitar caídas accidentales.
2. Asegúrese que el equipo tenga descarga a tierra apropiada, cuando esta conectado con energía eléctrica.
3. No toque o permita que el polvo se ubique en las partes ópticas de ventanas de vista (ejemplo: espejos o lentes), ya que la exactitud de la medición se verá afectada y puede dar resultados incorrectos.

NOTA: cuando aparece polvo o impresiones de dedos sobre las partes ópticas, utilice un paño seco para limpiarlo suavemente. Tenga especial cuidado cuando limpie estas partes ya que las mismas son particularmente sensibles y frágiles.

4. Si la superficie de la unidad de medición y el cuerpo principal incluyendo el panel de control están sucios, límpielos suavemente con un paño seco. Para manchas más difíciles de sacar se recomienda un limpiador neutro. En ningún momento utilice solventes orgánicos que dañaran el terminado de pintura al agua del instrumento.
5. Limpie la mentonera y el apoya cabeza con un limpiador neutro. Para desinfectarlos, especialmente cuando el examinado toma contacto, se recomienda hidrogeno peróxido (oxydol).
6. Si el equipo no va a ser usado por algún tiempo, desenchúfelo.
7. Cuando no este en uso, el instrumento debe protegerse con la funda.
8. Si el equipo falla, no intente hacerle servicio o ajustes. Solo contacte a su agente registrado o distribuidor más cercano.

5. MODO DE USO - MEDICIONES

5.1. CURSO DE LA MEDICIÓN

- (1) Rote la traba antideslizante en sentido horario para liberarla.
- (2) Cuando el mentón del paciente este ubicado en la mentonera y su frente contra el apoya cabeza, dígame que mire el objetivo de fijación.

NOTA.: Si el paciente se siente incomodo en esta posición (debido a fatiga, etc.) ajuste verticalmente la mesa del instrumento y/o banco del paciente.

- (3) Chequee desde el costado para establecer si el nivel del ojo del sujeto esta en línea con la marca de ojo, entonces ajuste la altura de la mentonera en forma coordinada. (sólo en el modelo GR-2200 la mentonera puede moverse eléctricamente mediante un interruptor).
- (4) Cuando el ojo aparece en la pantalla proceda a la alineación para una correcta medición.
- (5) Presione el interruptor "comenzar" cuando la alineación se acerca al centro de la marca reticular.

5.2. ALINEACIÓN

Para una medición precisa, el autorefractómetro indica la correcta alineación, mediante una marca en el monitor.

- (1) Cuando opere el joystick, levante la imagen del ojo a ser examinado en la pantalla. Cuando el ojo es visible, las secciones del anillo de alineación deben ponerse a la vista.

PAOLO FIORINI
TITULAR

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA

TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466

e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

NOTA: cuando la marca reticular es llevada hacia adentro del aro y la imagen se ve más clara una marca de alineación (+) aparece en el monitor. Lleve la marca de alineación a la marca reticular.

- (2) Luego, haga el enfoque. Mueva el joystick hacia adelante o atrás para desenfocar el ojo. Cuando aparece claramente pare.
- (3) Mueva el joystick de nuevo hacia la dirección opuesta. Las marcas de guía se moverán hacia adentro, y luego hacia afuera. Mueva el joystick hasta que las marcas de guía se detengan para sacar de foco el ojo.

NOTA: mueva el joystick para adelante y para atrás con el rango de la marca de alineación que esta en la pantalla.

- (4) Mueva el joystick hasta el punto donde la imagen se aclara. Las marcas de guía se moverán de atrás hacia adentro. Cuando el enfoque apropiado se logra, las guías desaparecerán para indicar que la alineación se completo.

NOTA: en caso que el paciente parpadee frecuentemente, Ud. necesitara mover el joystick para adelante y atrás varias veces porque las marcas de guía pueden no desaparecer luego de mover el joystick solo una vez.

- (5) Cuando la alineación se completo, presione el interruptor "comenzar" para empezar la medición.

NOTA: siempre chequee que las marcas de guía desaparezcan cuando va a medir ya que no podrá medir precisamente si las marcas están presentes. Las marcas reaparecen luego de la primera medición. De ser así alinee nuevamente.

NOTA: es esencial realizar una correcta alineación para así tener una mejor y precisa medición. Esta recomendado el practicar y acostumbrarse a alinear y enfocar antes de medir.

5.3. RESULTADO DE LA MEDICIÓN

- ❖ El resultado PD es indicado luego de medir el poder refractivo de ambos ojos. El orden de los ojos a ser medidos no tiene importancia.
- ❖ El valor entre paréntesis aparecerá cuando el interruptor de "comienzo" se presione con la unidad de medición ubicada en el centro, luego de encender el modo "PD CENTER".

5.4. IMPRESIÓN

Usted puede imprimir los resultados normalmente luego de la medición, usando el interruptor PRINT. Para la medición refractiva, un máximo de 10 datos por cada ojo pueden guardarse y el valor mas importante es indicado como valor optimo. El valor óptimo es impreso cuando tres o mas medidas son tomadas para un solo ojo.

Formato de la impresión, ALL, ECONO, y OFF, pueden aparecer en el menú pantalla.

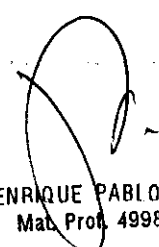
- ❖ ALL: imprime un máximo de 10 datos por cada ojo
 - ❖ ECONO: imprime solo valores óptimos de todas las mediciones.
 - ❖ OFF: no imprime.
- Mensajes: Ud. puede imprimir caracteres registrados en un rango de 22 caracteres/línea X2 líneas en el área de mensaje.



5.5. FUNCIÓN DE LA MEDICIÓN IOL

El autorefractómetro tiene la función de medir IOL (lente ocular) implantada en el ojo. Cuando esta midiendo la lente intraocular, presione el interruptor IOL en el panel de la unidad. Luego, el icono para el modo IOL será indicado en la parte media superior del monitor.

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998



El modo de medición IOL puede ser cancelado:

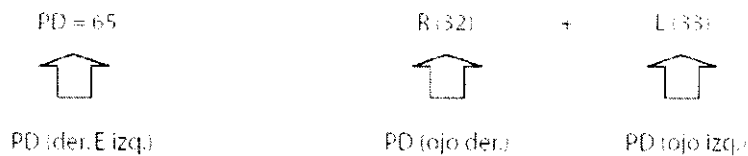
- 1) Cuando el ojo a medir es cambiado de derecha a izquierda o viceversa.
- 2) Cuando la información es impresa.
- 3) Cuando la energía esta apagada.
- 4) Cuando el interruptor IOL es presionado nuevamente.

NOTA: cuando se mide IOL sin haber presionado el interruptor correspondiente, pueden aparecer mensajes erróneos y la medición fallara.

5.6. FUNCIÓN DE LA MEDICIÓN PD

El autorefractómetro tiene la función de medición PD (distancia pupilar), la cual indica las respectivas PD para ambos ojos.

NOTA: la función PD es valida cuando Ud. selecciona ON en el icono "PD CENTER" en el menú de pantalla



PROCEDIMIENTOS DE LA MEDICIÓN

- (1) Pegue un pedazo de cinta adhesiva entre las lentes del armazón sin ninguna distorsión.
- (2) Marque la cinta con una línea vertical para indicar el centro del armazón. Para hacerlo con más precisión y facilidad use papel milimetrado.
- (3) Pídale al paciente que se coloque el armazón y luego proceda a las mediciones.
 - Alinee la marca con el centro de la marca reticular, luego presione el botón comenzar.
 - Mida los dos ojos.

5.7. MENÚ DE PANTALLA

❖ Sólo en el GR-2200: el ángulo del LCD puede ser libremente cambiado según la posición del operador.

El modo estándar de medición está pre iniciado y listo para usar. De todos modos Ud. puede cambiarlo fácilmente si es necesario.

Para ingresar al menú de la pantalla, presione el botón menú.

6. ALMACENAJE Y MANTENIMIENTO

6.1. RECARGAR EL PAPEL DE IMPRIMIR


- 1) Quite la tapa de la impresora y saque el eje.
- 2) Levante el filo y pare la palanca que sube la tapa.
- 3) Coloque el rollo de papel prestando atención de ponerlo hacia arriba.

NOTA: la puntita final del papel debe ser tirada para adelante en sentido anti-horario.

- 4) Coloque la puntita final del papel por detrás del rollo de goma. Tenga presionado el botón de imprimir por más de un segundo para permitir que salga el papel.



Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998



NOTA: nunca arranque el papel. El tironea el papel puede causar que salga incorrectamente o que se atasque.

- 5) Saque el papel a través de la ranura de corte, baje la palanquita y vuelva el cúter a su posición original.
- 6) Deje el papel a través del cúter de la tapa y reubique la tapa para completar los procedimientos.

NOTA: use siempre el papel especificado solamente. Otro tipo de papel puede provocar atascamiento o que se borre la impresión.

6.2. RECAMBIO DE FUSIBLES

Cuando se quema un fusible, quite el soporte de la unidad principal para el cambio.

NOTA: use siempre el fusible adecuado (T2A 250V).

6.3. ALMACENAJE

(1) PUNTOS A CHEQUEAR CUANDO SE GUARDA POR UN LARGO TIEMPO.

- Apague la energía.
- Quite el cable del enchufe.
- Baje la unidad óptica hasta el fondo (posición original).
- Asegure el cuerpo con la traba anti-deslizante.
- Coloque una funda sobre la unidad óptica.

(2) NOTAS PARA EL LUGAR DE ALOJAMIENTO

Evite el alojamiento bajo las siguientes condiciones:

- Donde se acumule polvo.
- Donde se pueda filtrar agua a la unidad.
- Donde existan altas temperaturas y humedad.
- Donde haya contacto directo con luz solar.
- Lugar inestable y/o alto.

Siga siempre las condiciones de almacenaje puntualizadas arriba.

CONDICIONES DEL LUGAR	
TEMPERATURA	HUMEDAD
-10°C ~ +60°C	DEBAJO DE 70%

6.4. CONFIRMACION DE MEDICION PRECISA

Es extremadamente importante chequear el manejo y precisión del instrumento usando el ojo de prueba. Nosotros recomendamos que chequee la precisión periódicamente.

Cuando el resultado del ojo de prueba cae en cualquier lugar con la tolerancia listada abajo, la medición puede ser considerada segura y precisa.

Cuando el resultado excede la tolerancia, contacte a su agente inmediatamente.

DATOS DEL OJO DE PRUEBA	
SPH	CYL
VALOR INDICADO + -0.25	0 + -0.25

Ing. ENRIQUE PARIÒ ROZZI
Mat/Prof. 4998

❖ EL VALOR PRECISO DEL OJO DE PRUEBA ESTA INDICADO EN EL PIE DEL OJO DE PRUEBA (VD=12)

0907



**7. ESPECIFICACIONES
GR-2100**

GR-2200

Rango medición refractiva	Esférica (S): -25~+25D (paso: 0.01/0.12/0.25D) Cilíndrica (C): 0~+10D (paso: 0.01/0.12/0.25D) Eje (A): 0~180° (paso: 1°)
Medición precisa	Esférica: entre -10 ~ +10D: +0.25D sobre +10 ~ +0.5D Cilíndrica: +0.25D
Distancia de vértice	0, 10, 12, 13.5, 15mm
Diámetro mínimo de pupila	Ø 2.3mm
Medición PD	Rango: 85mm (paso: 1mm)
Tiempo de medición	medición refractiva: aprox. 0.07 seg
Impresora	Impresora línea térmica con corte automático. Ancho de papel: 57mm
Monitor interno	Monitor LCD color 5.6 pulgadas
Rango de cambio p/ cuerpo deslizable	Adelante/atrás: +17mm derecha/izquierda: +43mm arriba/abajo: 17mm
Ajuste vertical de mentonera	+/- 30mm
Dimensiones	250mm (ancho) X 422mm (diámetro) X 425mm (alto)
Peso	15kg Aprox.
Salida de información	RS232C, interfase Video terminal
Fuente de energía	100-240V 50/60Hz
Consumo	80VA
Función ahorro de energía	OFF: 3, 5, 10 minutos (cambiable)

Rango de medición refractiva	Esférico (S): -30 a +22D (en caso de VD=12) -22 a +30D (en caso de VD=0) (paso: 0.01/0.12/0.25D) Cilíndrico (C): 0 a +10D (paso: 0.01/0.12/0.25D) Eje (A): 1 a 180° (paso: 1°)
Exactitud de medición	Esférico: Entre -10 a +10D: 0.25D Mas de +10: 0.5D Cilíndrico: 0.25D
Distancia del vértice	0, 10, 12, 13.5, 15mm
Diámetro mínimo pupilar	Ø 2.2mm
Medición PD	Rango de medición: 0 a 85mm (paso: 1mm)
Medición de diámetro pupilar	Rango de medición: 2.0mm a 5.0mm (paso: 0.1mm)
Tiempo de medición	Medición refractiva: aprox. 0.07 seg
Impresora	Impresora térmica con cutter automático (papel de 57mm)
Monitor interno	Monitor color LCD TFT 5.7 pulgadas
Rango de desplazamiento para la unidad de medida	Adelante/atrás: +17mm derecha/izquierda: 43mm arriba/abajo: 17mm
Ajuste vertical de mentonera	30mm
Dimensiones	Ancho: 200mm profundidad: 400mm altura: 432mm
Peso	Aprox. 17kg
Interfase externa	Interfase RS-232C USB
Fuente de energía	AC 100-240V 50/60Hz
Consumo	Aprox. 80VA
Función de ahorro de energía	OFF: 3, 5, 10 mins (conmutable)

Año de Producción
El segundo dígito del número de serie representa un año de producción de cada instrumento.
El número de serie es indicado en la bandeja del nombre localizada en el costado del instrumento así como en la impresión. Vea más abajo.

63 S 1 2 3 4
Este número es el último dígito del año de producción. En este ejemplo, el año de producción es 2003.

Paolo Fiorini

PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752615-0

Enrique Pario Rozzi


Ing. ENRIQUE PARIO ROZZI
Mat. Prof. 4998


0907



Guía y declaración de fabricación - emisiones electromagnéticas		
Está prevista la utilización del autorefractómetro en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del autorefractómetro se debe asegurar de utilizarlo en este ambiente		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El autorefractómetro utiliza solo energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, éstas emisiones RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conformidad	

Guía and declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Está prevista la utilización del autorefractómetro en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del autorefractómetro se debe asegurar de utilizarlo en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso esta cubierto con material sintético la humedad relativa debe estar al menos al 30%
transitorios/pulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de salida y entrada	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de salida y entrada	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un comercio típico o ambiente hospitalario.
picos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un comercio típico o ambiente hospitalario.


PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-0


Ing. ENRIQUE PARIO ROZZI
Mat. Prof. 4998


0907



	<5 % U_T (>95 % descenso en) para 0.5 ciclo	<5 % U_T (>95 % descenso en U_T) para 0.5 ciclo	
Descenso de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entradas de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	40 % U_T (60 % descenso en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % descenso en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % descenso en U_T) para 5 s	40 % U_T (60 % descenso en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % descenso en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % descenso en U_T) para 5 s	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un comercio típico o ambiente hospitalario. Si el usuario del autorefractómetro requiere seguir trabajando durante interrupciones de energía, se recomienda enchufar el autorefractómetro a una fuente de alimentación ininterrumpible o a baterías.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo de frecuencia magnética debe estar a los niveles característicos de una típica locación de un comercio o ambiente hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de AC de red antes de la aplicación del nivel de prueba			
Guía and declaración del fabricante- inmunidad electromagnética			
Está prevista la utilización del autorefractómetro en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del autorefractómetro se debe asegurar de utilizarlo en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético : guía

PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-0

Ing. ENRIQUE PARIN ROZZI
Mat. Prof. 4998

<p>Conducido RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz A 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe ser usado cerca de ninguna para del autorefractómetro, incluyendo cables. La distancia recomendada se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de reparación recomendada:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$
<p>Iradiado RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz A 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es el máximo poder de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>El campo de fuerza de los transmisores RF fijos, determinado por una revisión electromagnética de sitio, debe ser menor al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede ocurrir interferencia en los equipos cercanos que estén marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia.

NOTE 2 Esta guía puede no ser aplicable a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

³ Los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones de radio (celular/inalámbrica) teléfonos y radio, radio amateur, transmisiones AM y FM, transmisiones de TV. No pueden ser teóricamente predecibles con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético afectado por las transmisiones RF fijas, se debe realizar una evaluación. Si la medición del campo de fuerza en la ubicación en donde se encuentra el autorefractómetro excede el nivel de conformidad indicado arriba, se debe verificar el normal funcionamiento del autorefractómetro. Si se observa mal funcionamiento, deben ser consideradas mediciones adicionales, como así también la reorientación o reubicación del autorefractómetro.

⁴ Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, el campo de fuerza debe ser menor a 3 V/m.

Distancia recomendada entre el equipo de comunicación portátil/móvil RF y el autorefractómetro

El autorefractómetro esta pensado para ser usado en un ambiente de irradiación RF controlado. Los clientes o usuarios del autorefractómetro deben mantener una distancia mínima de seguridad entre el equipo portátil/móvil de comunicación RF (transmisor) y el autorefractómetro para prevenir interferencias electromagnéticas. La distancia mínima debe ser acordada con el máximo poder de salida del equipo de comunicación como se recomienda a continuación.

Poder máximo de salida del transistor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros uno puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz, debe aplicarse la distancia de separación para el rango de frecuencia mas alta.

NOTE 2 Esta guía puede no ser aplicable a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas

PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-0

Ing. ENRIQUE PARRO ROZZI
Mat. Prof. 4998



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21769-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 907, y de acuerdo a lo solicitado por PAOLO FIORINI, 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: Autorrefractómetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – Analizadores de la Función Visual.

Marca del producto médico: Grand Seiko Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El instrumento esta diseñado para la medición de los siguientes parámetros del ojo:

- Medición refractiva: Esférica (S), Cilíndrica (C) y Eje (A)
- Distancia del Vértice
- Diámetro Pupilar
- Medición PD (distancia interpupilar)

Modelo/s: GR-2100; GR-2200.

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

Nombre del fabricante: Rexam Co., Ltd. Kagawa Factory.

//..



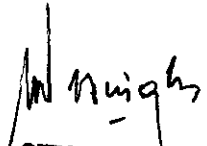
..//

Lugar/es de elaboración: 958, Ikeuchi, Konan-Cho, Takamatsu, Kagawa, Japón.

Se extiende a PAOLO FIORINI el Certificado PM-1187-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13.FEB.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0907


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