



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

DISPOSICIÓN N° 0911

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21889-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental 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 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.

9



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

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 SCIENCETERA, nombre descriptivo Refractómetro Oftálmico y nombre técnico Refractómetros, de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental 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 85 y 86 a 94 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-1071-22, 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



DISPOSICIÓN N° 0911

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

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21889-10-5

DISPOSICIÓN N° 0911

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° ..... **0911** .....

Nombre descriptivo: Refractómetro Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 – Refractómetros.

Marca del producto médico: SCIENCETERA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de potencia refractiva esférica, potencia refractiva cilíndrica, dirección axial astigmática, curvatura corneal, dirección del meridiano, potencia refractiva corneal.

Modelo(s): TSRK-1000 AXIS.

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

Nombre del fabricante: SCIENCETERA CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: rm 404, 1<sup>st</sup> innoplex b/d, 371-47, gasan-dong, geumchon-gu, Seúl, República de Corea 153-803.

Expediente N° 1-47-21889-10-5

DISPOSICIÓN N° **0911**

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



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

ANEXO II

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

0911

.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21889-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0911**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental 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: Refractómetro Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 – Refractómetros.

Marca del producto médico: SCIENCETERA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de potencia refractiva esférica, potencia refractiva cilíndrica, dirección axial astigmática, curvatura corneal, dirección del meridiano, potencia refractiva corneal.

Modelo(s): TSRK-1000 AXIS.

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

Nombre del fabricante: SCIENCETERA CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: rm 404, 1<sup>st</sup> innoplex b/d, 371-47, gasan-dong, geumchon-gu, Seul, República de Corea 153-803.

Se extiende a Biomat Instrumental S.R.L. el Certificado PM-1071-22, 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° **0911**

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

0911



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**REFRACTOMETRO OFTLAMICO Marca: SCIENCETERA Modelo: TSRK-1000  
AXIS**

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Dirección completa:

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A.

E-mail: [info@biomat.com.ar](mailto:info@biomat.com.ar)

Fabricado por: SCIENCETERA CO., LTD  
rm 404, 1st innoplex b/d, 371-47. gasan-dong,  
geumchon-gu Seúl, REPUBLICA DE COREA 153-803.  
Distribuidor: RAYMED CORP 3650 NW 82nd Ave. Ste. 404 Doral, FL.  
33166

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones.

Responsable Técnico: Amaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

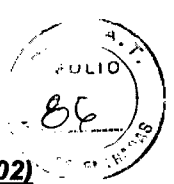
Autorizado por ANMAT PM-1071-22

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre -10° C y 55° C

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
N. N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)****REFRACTOMETRO OFTALMICO Marca: SCIENCETERA Modelo: TSRK-1000  
AXIS**

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Dirección completa:

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A.

E-mail: [info@biomat.com.ar](mailto:info@biomat.com.ar)

Fabricado por: SCIENCETERA CO., LTD  
rm 404, 1st innoplex b/d, 371-47. gasan-dong,  
geumchon-gu Seúl, REPUBLICA DE COREA 153-803.

Distribuidor: RAYMED CORP 3650 NW 82nd Ave. Ste. 404 Doral, FL.  
33166

Responsable Técnico: Amaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Autorizado por ANMAT PM-1071-22

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre -10° C y 55° C

El Autorefractokeratómetro AXIS consiste de un cuerpo principal, un ojo modelo, 2 rollos de papel para impresora, cable de energía y cubierta para el polvo.

**Características**

- Soporta varias mediciones: no solo refractometría y keratometría sino también la curva base de lentes de contacto y el diámetro c orneal, pueden medirse con este instrumento.

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE





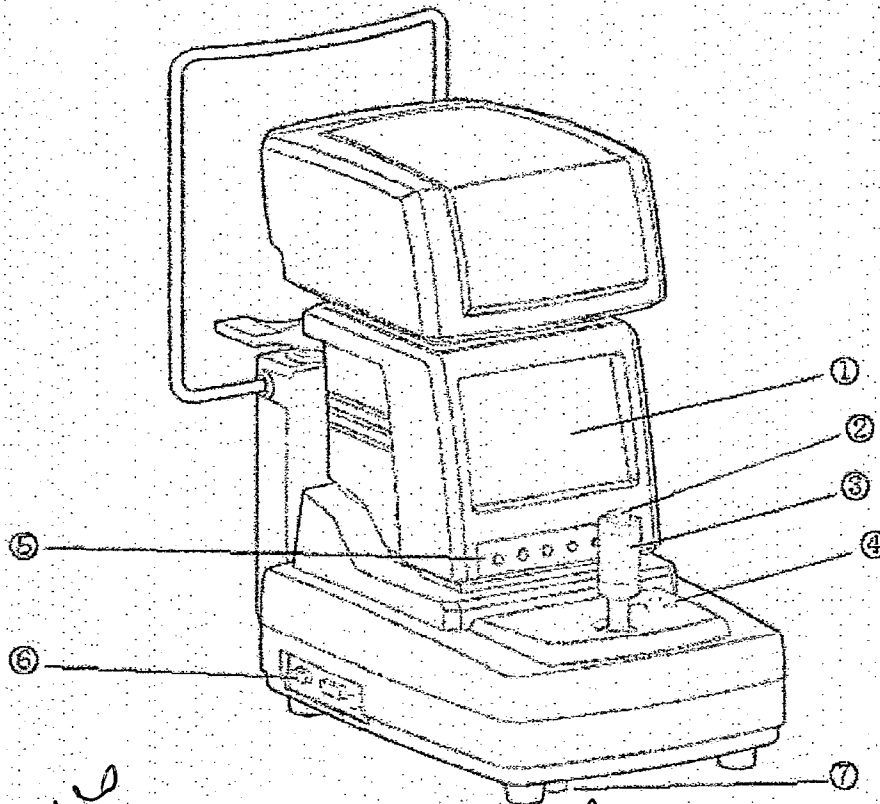
- Amplio rango de medición: Porque el TSRK-1000 cubre desde -25D a +22D en refractometría y desde R5mm a R10mm en keratometría, casi todos los pacientes pueden ser medidos.
- Medición exacta: Con el método difuso de objetivo de fijación ocular que hace al ojo más confortable, usted puede medir con más exactitud.
- Función de Auto Inicio: Tan pronto como el Auto refractokeratómetro AXIS se alinea correctamente a cada ojo, esta función inicia el proceso de medición y genera los resultados automáticamente.
- Monitor LCD Color de Alta Resolución: 0.3 Mega Pixels, 6.4 pulgadas, color TFT LCD. Provee una imagen del iris óptima y grande con marcas de alineación de color.

### **FINALIDAD PREVISTA:**

Medición de potencia refractoria esférica, potencia refractoria cilíndrica, dirección axial astigmática, curvatura corneal, dirección del meridiano, potencia refractoria corneal.

### **Descripción de las partes**

Cuerpo principal

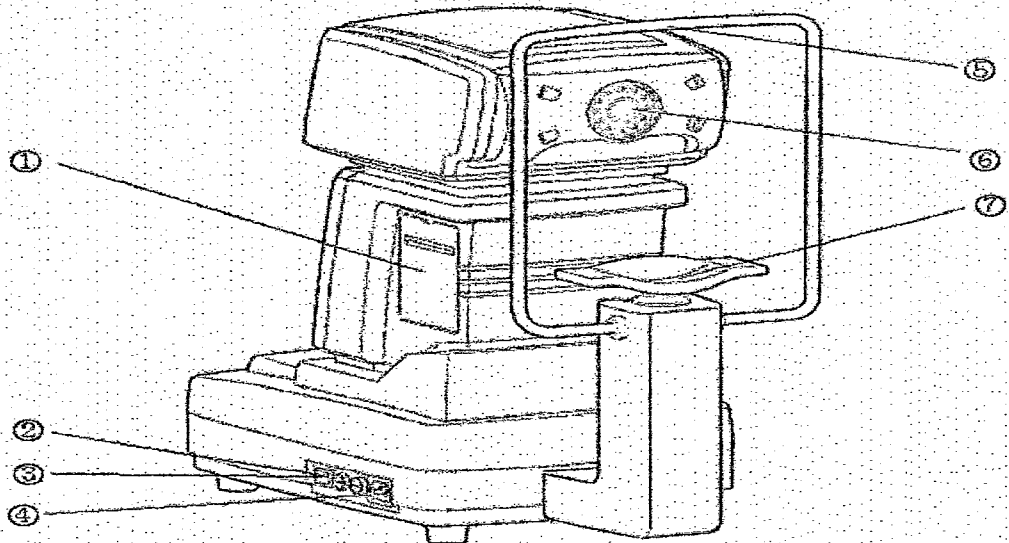


ARNALDO V. CHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M. N. 13.050  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

**Funciones:**

1. Pantalla del monitor (para mostrar los resultados de las mediciones)
2. Botón de medición (para iniciar la medición)
3. Palanca de operación (para alinear y enfocar)
4. Botones ( para imprimir y subir/bajar la mentonera)
5. Botones (para auto inicio, LIO, tamaño, display)
6. Conector de interfase RS232C (conector para otro instrumento)
7. Abrazadera (para trabar la plataforma a la base)



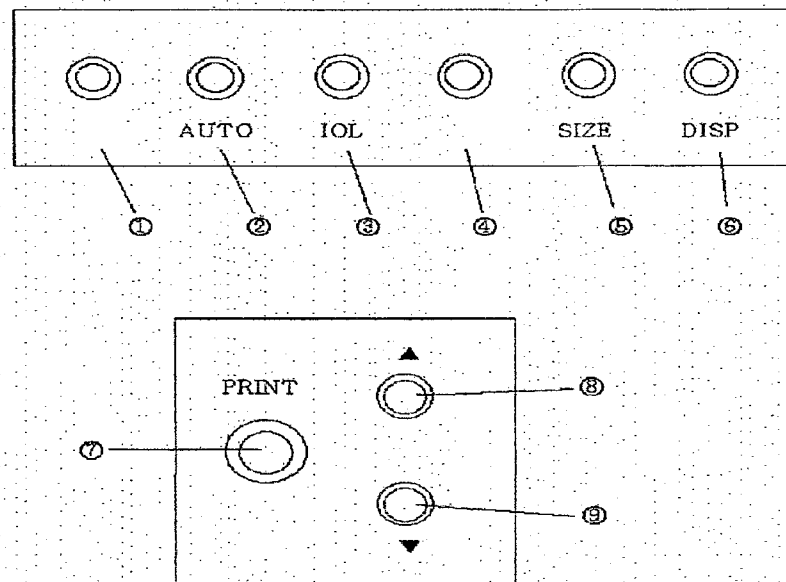
**Funciones:**

1. Impresora (para imprimir los resultados de las mediciones)
2. Interruptor (para encender o apagar)
3. Fusible (para proteger al instrumento de exceso de energía eléctrica & Shock)
4. Conector de provisión de energía (para conectar el cable de energía)
5. Apoya cabeza (para colocar la cabeza del paciente)
6. Ventan de medición (para que el paciente mire dentro de la imagen objetivo para la medición)

  
 ARNALDO BUCCHIANERI  
 FARMACEUTICO  
 M. N. 12.056  
 DE INSTRUMENTAL S.R.L.  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 RAJAN MONTELEONE  
 SOCIO GERENTE

7. Mentonera (para colocar el mentón del paciente sobre la misma)



**Funciones:**

1. Botón de modo (para cambiar el modo de medición)
2. Botón de auto inicio (para cambiar de medición manual a automática)
3. Botón LIO (para medir el ojo del paciente con catarata o la lente intraocular).
4. Botón de retro iluminación (para revisar el estado de la córnea, lente de contacto y cristalino por congelamiento de imagen)
5. Botón tamaño (para medir el tamaño de la córnea)
6. Botón display (para mostrar los resultados que se midieron)
7. Botón de impresión ( para imprimir los resultados de la medición)
8. Botón para levantar la mentonera
9. Botón para bajar la mentonera.

**Especificaciones**

**Modo de refracción:**

Esfera -25D – 22D

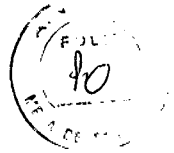
Cilindro 0 +/- 10D

Eje 1 – 180°

**Modo keratómetro**

ARNALDO PICCHIANERI  
 FARMACÉUTICO  
 M. N. 13056  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIAN MONTELEGRE  
 SOCIO GERENTE



Curvatura corneal	R5.0mm – R10mm
Refracción corneal	67.5D – 33.7D
Astigmatismo corneal	0 +/- 10D
Angulo del eje	1 – 180°

Otros modos de medición:

Distancia pupilar	0 – 85 mm
Diámetro pupilar	0 – 12 mm
CLBC	R5.0mm – R10mm
LIO	OK
Ret.- Ilum	OK

Requisitos ambientales:

Temperatura de operación:	10°C a 40° C
Humedad	30% a 75%
Temperatura de almacenado	-10° C a 55° C
Humedad:	10% a 95%

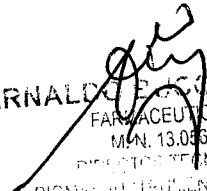
Otros:

Inicio de medición:	Auto/Manual
Display	6.4 pulgadas 0.3M TFT color LCD
Alineación	Display color
Impresora	Impresora incorporada
Salida	RS232C / USB (puerto opcional)
Suministro de energía:	AC220 – 240Vac, 50/60Hz, 100Va
Dimensión	242 (a) x 467 (p) x 465 (alto)

**Información de seguridad:**

El equipo accesorio conectado a las interfases análogas y digitales debe estar certificado de acuerdo con los respectivos estándares IEC (ej. EC 950 para el equipo procesador de datos y IEC 601-1 para equipo médico). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con el sistema estándar EN 60601-1-1: 1993.

**Símbolos marcados en el instrumento.**

  
 ARNALDO DE VECCHIANERI  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13.035  
 DIRECTOR TECNICO  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIAN MONTELEONE  
 SOCIO GERENTE



Simbolos	Descripcion
	Atencion, Consulte documento que acompaña al equipo.
	Partes aplicadas Tipo B
	Con descarga a tierra
	Off: Energia desconectada del cuerpo principal.
	ON Energia: Conectada al cuerpo principal
	Corriente alterna

Descarte de productos, residuos de acuerdo con el Código nacional.

No use este producto en campos magnéticos fuertes, tales como cerca de un motor.

No coloque objetos pesados sobre la cubierta ni bloquee los agujeros de ventilación.

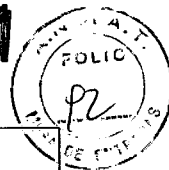
### Precauciones y Advertencias







Si usted ve advertencias o precauciones impresas sobre las etiquetas de advertencia, siga las instrucciones de seguridad de este manual. Ignorarlas mientras manipula este producto puede por resultado daños o accidente. Asegúrese de leer y entender completamente este manual antes de usar este producto. Mantenga este manual en un lugar de fácil acceso.


Signo de precaución	Descripción
ADVERTENCIA 	Indica que existe una situación potencialmente riesgosa que puede dar por resultado la muerte o daños serios a usted y a otros.
PRECAUCION 	Indica situación riesgosa que puede dar por resultado daño menor para usted u otros, o puede dañar la máquina.
NOTA	Es usada para enfatizar la información

ARNALDO JOCHIANERI  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13.051  
 DIRECTOR TECNICO  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIAN MONTELEONE  
 SOCIO GERENTE

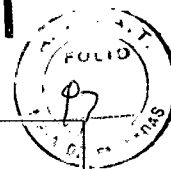


	esencial. Asegúrese de leer esta información para evitar la operación incorrecta.]
ADVERTENCIA 	Solo opere el instrumento con el suministro de energía indicado sobre la plaqueta. De otro modo, puede resultar en incendio o shock eléctrico.
ADVERTENCIA 	Asegúrese de apagar el interruptor antes de conectar o desconectar los cables. No los manipule con las manos húmedas
ADVERTENCIA 	Nunca desarme o modifique este instrumento porque puede incendiarse o resultar en shock eléctrico. También dado que este equipo incorpora partes de alto voltaje y otras partes de riesgo, al tocarlas puede causarle la muerte o daños serios.
ADVERTENCIA 	Si ocurriese algo de los siguiente, apague inmediatamente el interruptor, desenchufe el cable de la salida de corriente y contacte al distribuidor o al agente que le vendió el instrumento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuando aparezca humo, olor extraño o sonido anormal.</li> <li>- Cuando se ha derramado líquido dentro del equipo o han entrado objetos metálicos a través de alguna abertura.</li> <li>- Cuando el equipo se haya caído o se haya dañado la cubierta.</li> </ul>
PRECAUCION 	Este instrumento se ha embarcado con cable de tipo descarga a tierra. Para reducir el riesgo de shock eléctrico, siempre enchufe el cable en una salida de energía con descarga a tierra.
PRECAUCION 	Asegúrese de que el paciente no haya colocado su mano o dedos debajo de la

  
 ARNALDO BUCCHIANERI  
 PAZACENTICO  
 DIRETTORE TECNICO  
 BIOMAT INSTRUMENTALE S.R.L.

  
 BIOMAT INSTRUMENTALE S.R.L.  
 FABIAN MONTELEONE  
 SOCIO GERENTE






	mentonera. De otro modo, podrían dañarse.
<b>PRECAUCION</b> 	Limpie el apoya frente con etanol o solución de glutaldehído para desinfectarlo cada vez que lo utilicen diferentes pacientes, para prevenir una infección.
<b>PRECAUCION</b>	Cambie el papel de la mentonera cada vez que cambia el paciente para mantener la mentonera limpia.
<b>PRECAUCION</b>	No coloque su mano o sus dedos entre la base y la plataforma, tampoco su paciente debe colocar su mano o sus dedos allí. Pueden dañarse.
<b>PRECAUCION</b>	No haga que el paciente mire a través de la ventana de medición más de 1 minuto por vez. Si usted necesita medir el mismo ojo del paciente una vez más, por favor permita al paciente descansar 10 minutos.
<b>NOTA</b>	La exactitud de este instrumento puede ser inferior con un largo tiempo de uso. Si usted siente que la exactitud no es suficiente, por favor contacte al distribuidor de Terascience para la calibración.

#### Notas para usar este instrumento:

1. Manipule con cuidado. No lo golpee.
2. No lo use a la luz del sol o con luz interior brillante. Las luces brillantes pueden influenciar los resultados de las mediciones.
3. No use soluciones químicas tales como thinner, alcohol, benceno, etc. para limpiar la suciedad de la cubierta. Puede dañar el instrumento.
4. En caso de calefacción repentina de la sala en áreas frías, espere hasta que el shock térmico desaparezca antes de realizar la medición.

  
 ARNALDO COCCHIANERI  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13.096  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIAN MONTELEONE  
 SOCIO GERENTE

5. Consulte al distribuidor para conectar este instrumento con otro equipo
6. Mantenga las partes ópticas del lado del paciente limpias. Una huella dactilar u otra sustancia sobre las partes ópticas pueden causar error o resultados inexactos.
7. Si hay ruido, humo u olor extraño mientras trabaja, desconecte el suministro de energía y consulte al distribuidor.
8. Al mover el instrumento, fije la plataforma con la abrazadera antes de quitar el código de energía, y luego levante la parte inferior de este instrumento con ambas manos.
9. Cuando no use este instrumento por un largo período, desconecte la energía y cubra el instrumento con la cubierta para el polvo.

### **Inspección y mantenimiento:**

#### Antes de llamar al personal de servicio

Los mensajes de advertencia pueden mostrarse en el monitor si ocurren problemas.

Pueden ser problemas operativos o problemas de la máquina.


No use detergentes químicos para limpiar la suciedad sobre la cubierta. No golpee ni abra la cubierta sin propósito alguno.

#### Reemplazo del papel de la impresora.

1. Abra la cubierta de la impresora.
2. Quite el rollo de papel
3. Inserte el nuevo rollo
4. Tire del extremo del papel desde la ranura de la cubierta de la impresora alineando el papel.
5. Cierre la cubierta de la impresora.
6. Tire del borde del papel suavemente.

### **Condiciones de transporte y almacenaje:**

Por favor no usar en lugares húmedos y cálidos. El rango de temperatura de operación normal va desde 10° C a 40° C y la humedad va desde 30% a 75%.

  
ARNALDO BOCCIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

