



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

DISPOSICIÓN N° 1011

BUENOS AIRES, 17 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22766-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pedro Faulhaber 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.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 17011

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 Topcon, nombre descriptivo Analizador Corneal y nombre técnico Sistemas de Topografía de la Cornea, de acuerdo a lo solicitado por Pedro Faulhaber 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.

J, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 111 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-1282-29, 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





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

DISPOSICIÓN N° 1011

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° 1-47-22766-10-6

DISPOSICIÓN N°

1011

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°1011.....

Nombre descriptivo: Analizador Corneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 – Sistemas de Topografía de la Cornea.

Marca del producto médico: Topcon.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El CA200 es un analizador corneal, el instrumento captura una imagen de la cornea y analiza su topografía. El software de la computadora selecciona de una secuencia de imágenes la que tiene mejor enfoque para calcular geoméricamente el mapa topográfico de la cornea.

Modelo(s): CA200.

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

Nombre del fabricante: Topcon Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22766-10-6

DISPOSICIÓN N°

1011

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 II

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

.....1011.....

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- 47-22766-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1.011**..., y de acuerdo a lo solicitado por Pedro Faulhaber 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: Analizador Corneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 – Sistemas de Topografía de la Cornea.

Marca del producto médico: Topcon.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El CA200 es un analizador corneal, el instrumento captura una imagen de la cornea y analiza su topografía. El software de la computadora selecciona de una secuencia de imágenes la que tiene mejor enfoque para calcular geoméricamente el mapa topográfico de la cornea.

Modelo(s): CA200.

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

Nombre del fabricante: Topcon Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos.

Se extiende a Pedro Faulhaber S.R.L. el Certificado PM-1282-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.7.FEB..2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1011

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



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

ANALIZADOR CORNEAL MARCA: Topcon: MODELO: CA200.

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L.
Beruti 3208 1° Piso
(1425) Ciudad de Buenos Aires
Argentina

FABRICADO POR: TOPCON MEDICAL SYSTEMS, Inc.
111 Bauer Drive Oakland NJ 07436 ESTADOS UNIDOS

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1282-29

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre +10° C y + 40° C

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
BERUTI 3208 1° PISO
1425 CIUDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

1011



SUMARIO DE MANULA DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

ANALIZADOR CORNEAL MARCA: Topcon: MODELO: CA200.

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L.
Beruti 3208 1º Piso
(1425) Ciudad de Buenos Aires
Argentina



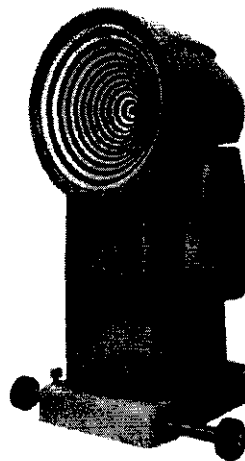
FABRICADO POR: TOPCON MEDICAL SYSTEMS, Inc.
111 Bauer Drive Oakland NJ 07436 ESTADOS UNIDOS


Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1282-29

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Descripción detallada del Producto Médico: ANALIZADOR CORNEAL MARCA: Topcon:
MODELO: CA200.




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO



INTRODUCCION

El Sistema de Analizador Corneal CA-200 se coloca a si mismo en la cúspide de su clase con su elevado contenido tecnológico y aplicación. El Analizador Corneal es un instrumento rico en soluciones que permite a los exigentes oftalmólogos y a los especialistas en lentes de contacto un estudio completo y detallado de la córnea.

El instrumento procesa cualquier tipo de mapa corneal: curvatura axial e instantánea con representación 2D y 3D, mapas alimétricos, curvatura y mapas de diferencias de altura, aberraciones de frente de onda corneal; puede simular cualquier tipo de lente de contacto: Ortho K, keratocono y otros.

Sus puntos fuertes son:

- Un disco Plácido de 24 anillos con una distancia de trabajo de más de 80 mm que garantiza una topografía corneal extremadamente precisa y reproducible mientras mantiene cómodo al paciente.
- un software intuitivo y potente que permite el completo manejo de la historia clínica del paciente.
- el manejo de las lentes de contacto y la herramienta de aplicación.

El software intuitivo de fácil uso para el usuario como así también el hardware confortable, colocan al CA-200 entre las más apreciadas herramientas en su campo..

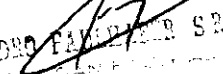
Gracias a la continua investigación y a la colaboración de importantes médicos y ópticos expertos en el tema, el complejo análisis matemático en la base de la topografía corneal ha sido colocado al servicio de la cirugía refractiva médica aplicada y a la adaptación de lentes de contacto.

NOMBRES DE LOS COMPONENTES

COMPONENTES DEL CUERPO PRINCIPAL



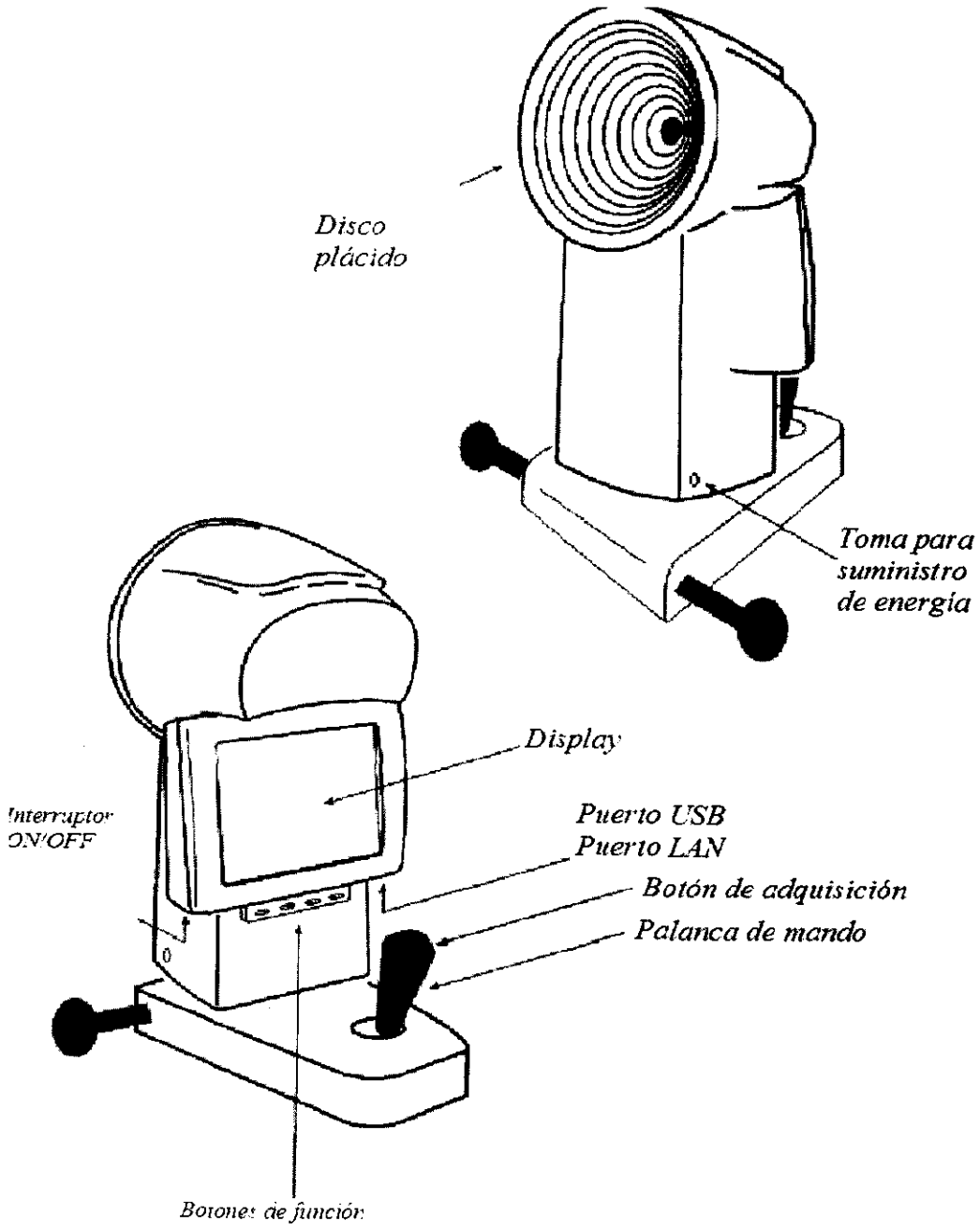
ARNALDO RUCCHIARELLI
FARMACUTICO
N° 13.038
DIRECTOR TECNICO



PEDRO FAVARINER SRL
CHARRINO



10 1/1



[Signature]
 LINDO ELMÄDER S.R.L.
 CHRISTIAN FAULHABER
 APODERADO

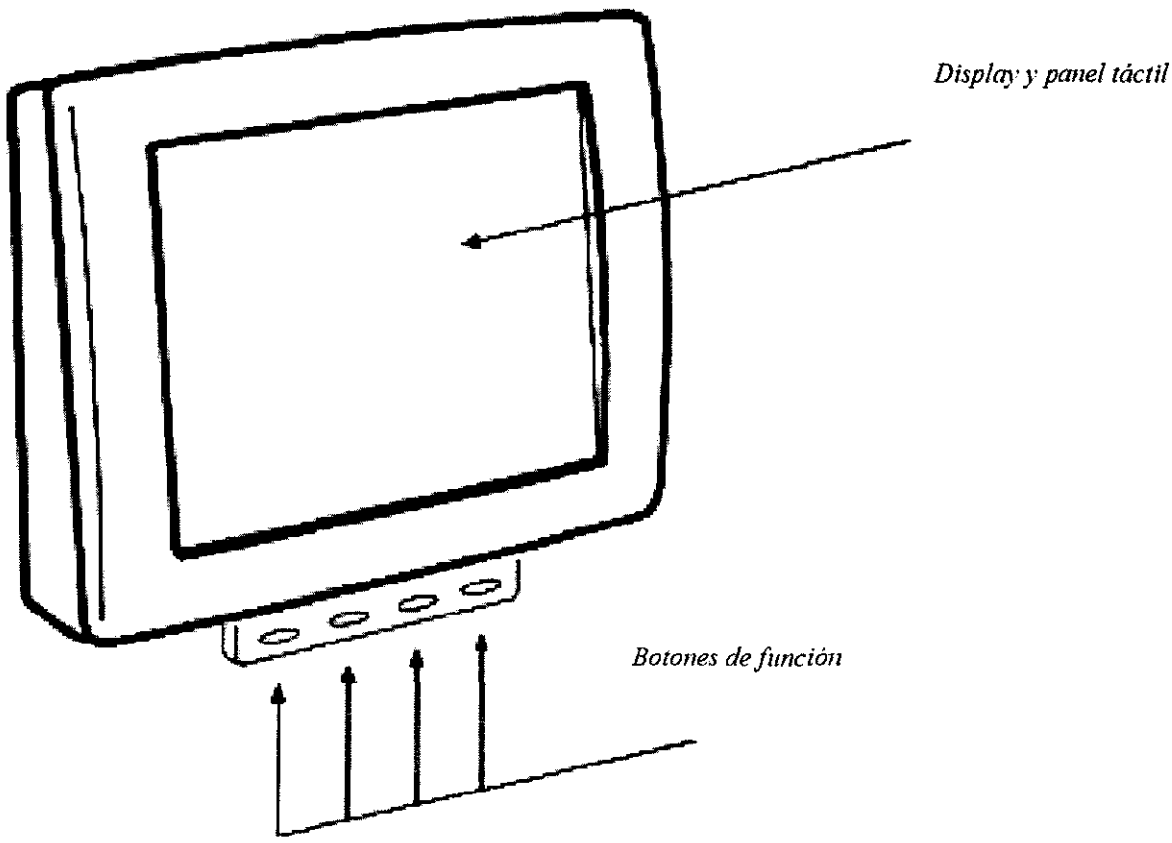
[Signature]
 ARNALDO MUCCHIANERI
 FARMACUTICO
 MN 11.050
 DIRECTOR TECNICO



170 1974



COMPONENTES DEL PANEL DE CONTROL



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MFR 13 056
DIRECTOR TECNICO

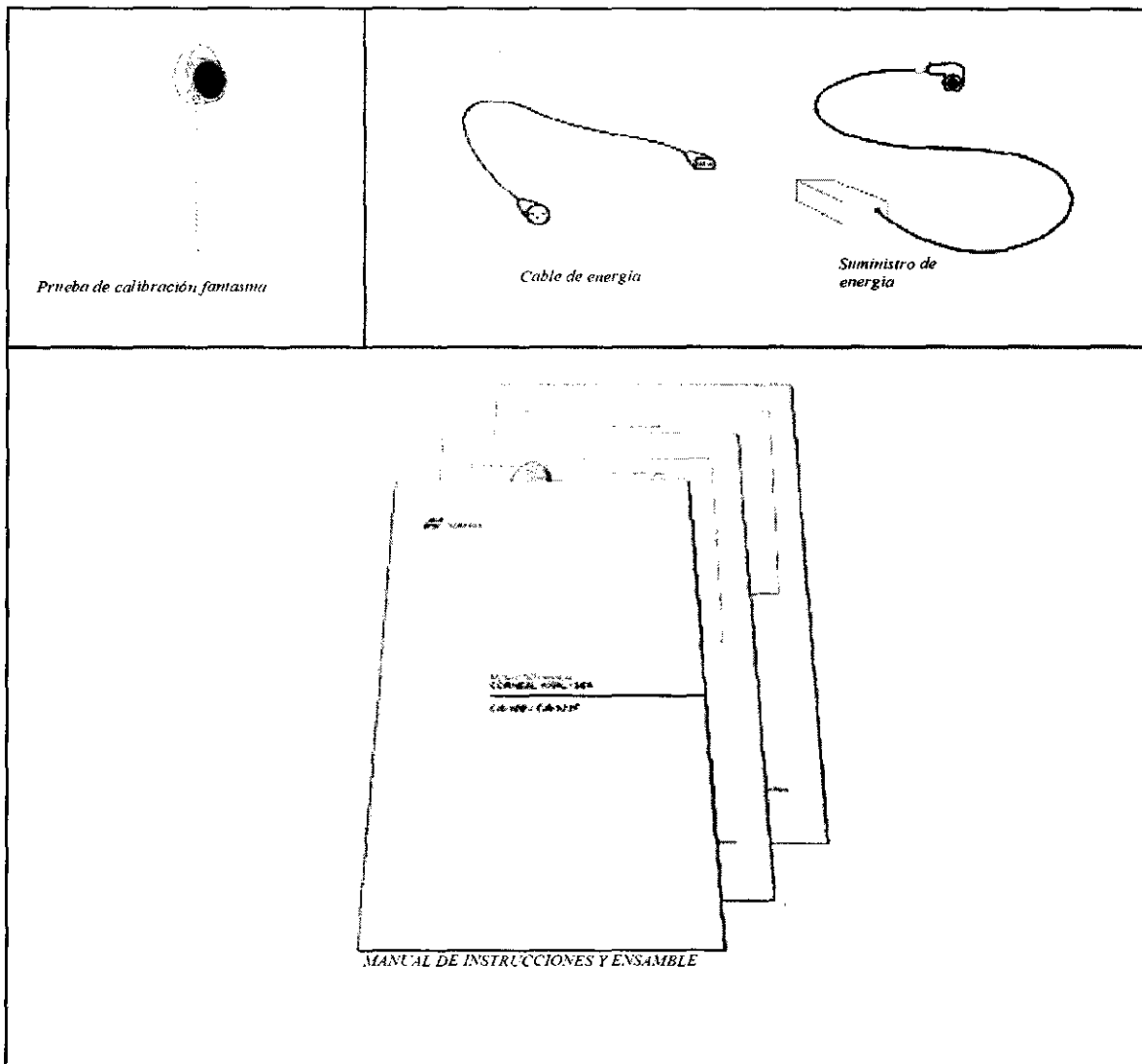
PEDRO FAVENBER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
ARGENTINA 99

7071

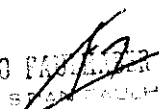


CABEZAL DEL CA-200 ACCESORIOS ESTANDAR

Los siguientes son los accesorios estándar. Asegúrese que todos estos ítems están incluidos.

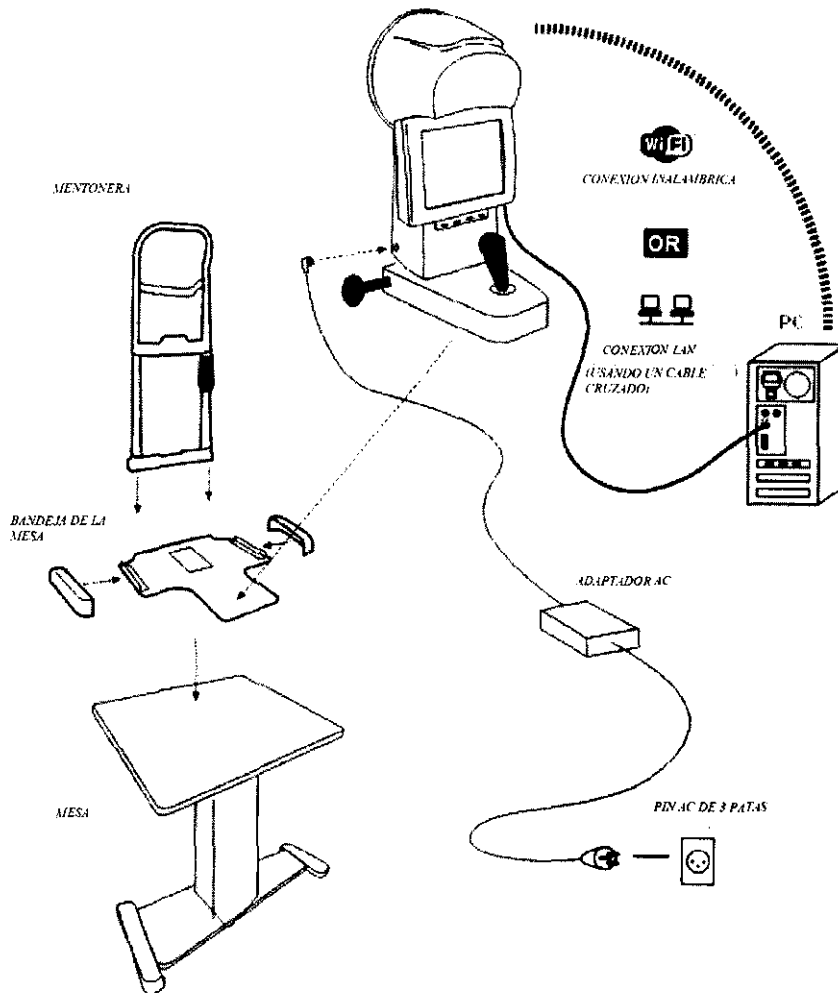



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
N° 13.556
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO PALLESTER S.R.L.
CARRI S. 1000 PALLMABEUR
40038400

PREPARACIONES

Instalación del hardware (en conexión de igual a igual)



Instalación del Software :

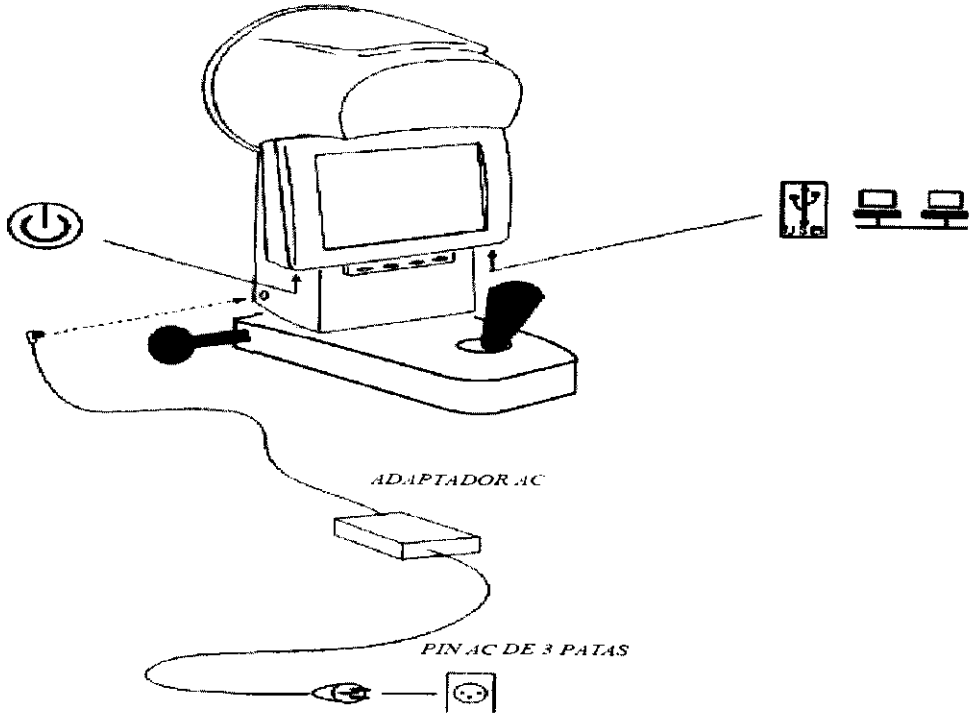
Ver "Manual del Instalación del CA-200 " incluido en CD de instalación del CA-200 .

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13 655
DIRECTOR TÉCNICO

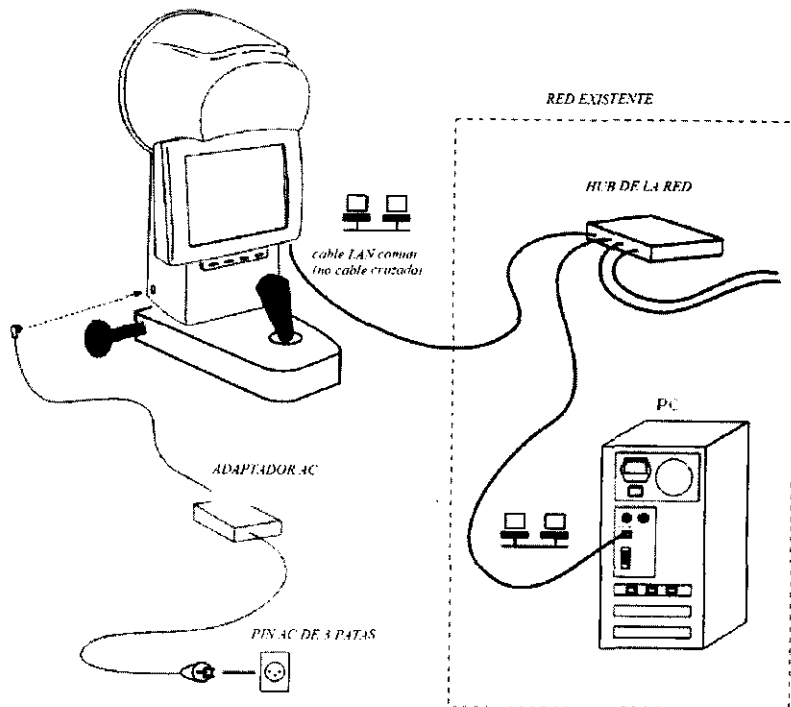
Pedro Fagnola
PEDRO FAGNOLA S.R.L.
DIRECCION GENERAL

[Handwritten signature]

Modo autónomo:



CONECTADO A UNA RED EXISTENTE:



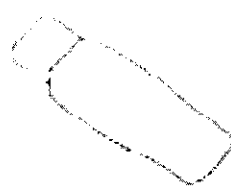
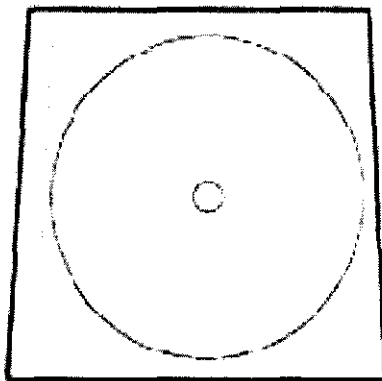
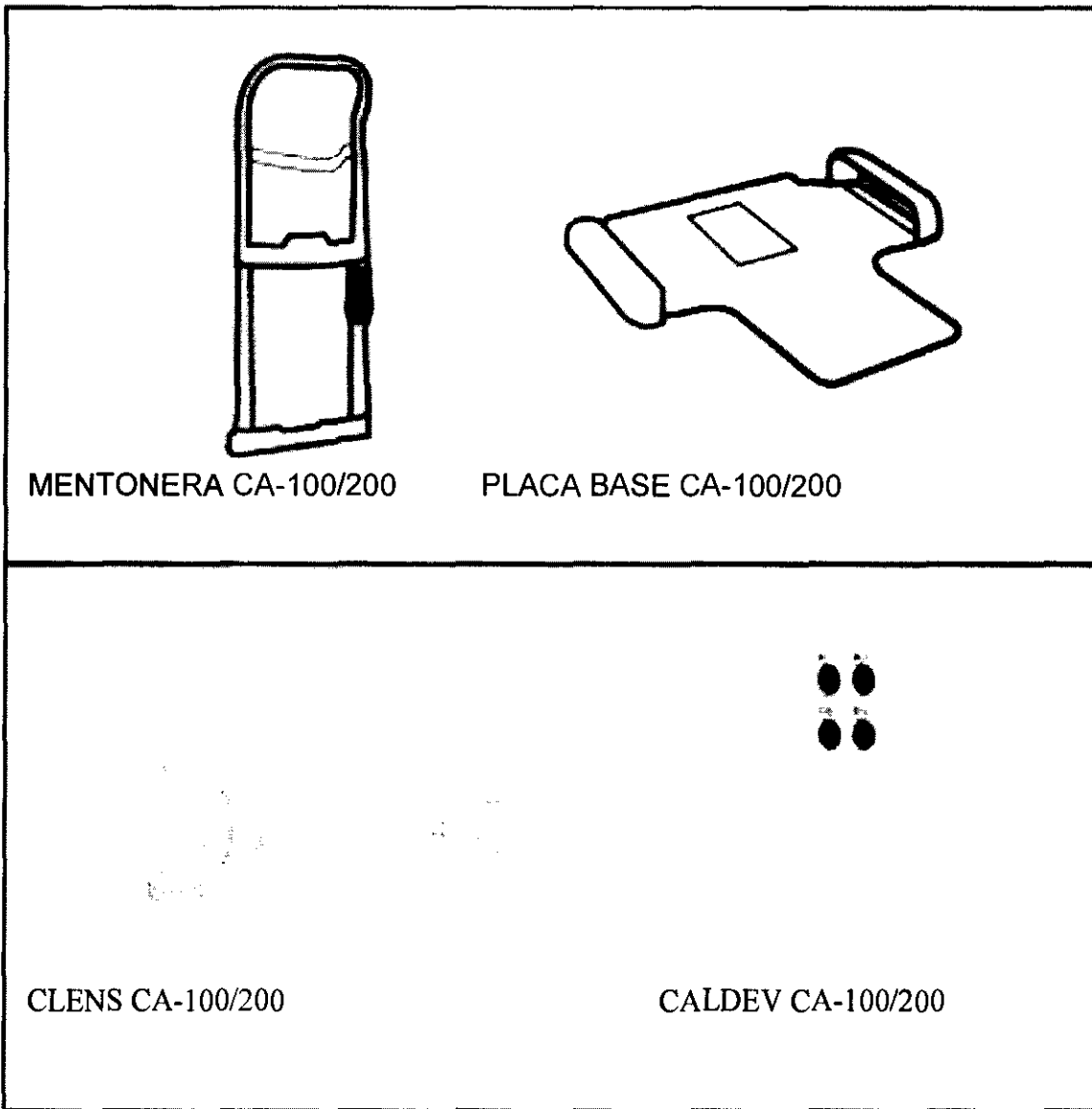
[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 N° 13056
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
PROSO BUCCHIANERI S.R.L.
 CARRERA 14 N° 1000 - 11100
 MONTEVIDEO - URUGUAY

[Signature]

REFERENCIA

Accesorios opcionales:



[Signature]
 FOTODUPLICACION S.R.L.
 C/Alfonso de Ebro, 100 - 46100 Sagunto (Valencia) - España
 T. 963 51 11 11 - F. 963 51 11 12

[Signature]

ARNALDO BUCCHIANER
 FARMACUTICO
 MN. 13076
 DIRECTOR TECNICO

[Signature]

17071



Especificaciones

Especificaciones Técnicas CA-200:

Cono del keratoscopio: 24 anillos, espaciados igualitariamente sobre una esfera 43D

Puntos analizados: más de 100,000

Puntos medidos: más de 10,000

Cobertura corneal: desde 0.3mm (diámetro mínimo sobre una esfera 43D) hasta 10,5mm sobre un ojo normal.

Rango de poder dióptrico: desde 1D a más de 120D

Resolución: +/- 0.01D, 1 micron

Exactitud/precisión: Curvatura axial $\pm 0.03\text{mm}$, datos altimétricos $\pm 2\text{ }\mu\text{m}$ at 4mm

Sistema de enfoque: autoenfoco con auto captura

PUPILOMETRIA: No integrada

FLUORESCENCIA: No integrada

PUERTO DE SALIDA : USB, LAN

Condición ambiental :

De trabajo:

Temperatura 10-40°C

Humedad relativa 30-75% (sin rocío)

Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Almacenado:

Temperatura 10-40°C

Humedad relativa 30-75% (sin rocío)

Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Especificación eléctrica:

Fuente de energía AC 100-240V 47-63 Hz

Consumo de energía 3.2A

Especificación mecánica:

CA-200

Altura: 320mm

Ancho: 455mm

Longitud: 250mm

Peso: 6.8 K

Requerimientos mínimos de PC externa:

Sistema de plataforma operativo WINDOWS XP

Procesador Pentium III o mayor

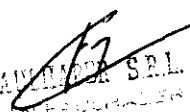
RAM 256MB (mínimo)

Conexión del videokeratoscopio Wi-fi O LAN

Encriptación de protección USB dongle

Especificaciones de PC Interna


FARMACIA SUTICO
MN 13055
DIRECTOR TECNICO


FARMACIA SUTICO S.R.L.
CALLE 15 DE ABRIL 1000
MONTEVIDEO



1011



Sistema operativo Embutido Windows XP
Procesador Pentium M 1GHz
RAM 512 Mbytes
Conexión de PC externa Wi-Fi Integrada,

Indicación, finalidad al que se destina el PM: ANALIZADOR CORNEAL
MARCA: Topcon: MODELO: CA200.

PROPOSITO DE USO

APLICACION

El CA-200 es un analizador corneal.

El instrumento captura una imagen de la cornea y analiza su topografía.

El software de la computadora selecciona de una secuencia de imágenes la que tiene mejor enfoque. Dentro de la imagen los anillos del disco del cono reflejados desde el cono iluminado sirven para calcular geométricamente el mapa topográfico de la córnea. Desde los datos del mapa topográfico, se elaboran una serie de parámetros, índices y mediciones.

Las principales aplicaciones del análisis corneal son en los siguientes campos:


- datos corneales para herramientas de diagnóstico
- datos corneales para la selección de lentes de contacto.

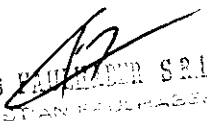
USUARIOS:

Oftalmólogos, oculistas, optometristas, opticos, y técnicos en lentes de contacto. Este instrumento debe ser usado solo por personal calificado.

LUGARES DE USO:

Consultorios médicos, instituciones y salas clínicas quirúrgicas.
Negocios de Oftalmología y Lentes de Contacto.


ARNALDO HITCHMANERI
FARMACÉUTICO
M.S. 11.006
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO PAULMADER S.R.L.
DRA. STAN PAULMADER



1011



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

PRECAUCIONES

Este instrumento es una unidad electrónica de precisión, de modo que debe usarlo y guardarlo en un lugar controlado bajo temperatura, humedad y presión atmosférica normal, y evitar la exposición a la luz directa del sol.

Para asegurar una buena operación, instale el instrumento sobre una superficie libre de vibraciones. Tampoco coloque ningún objeto sobre el instrumento.

Conecte todos los cables correctamente antes de usarlo.

Use la corriente a un voltaje clasificado.


Cuando no se usa, desconecte la fuente de energía y proteja la unidad de la luz del sol y del polvo.


Para resultados de medición exactos, mantenga el cono de reconocimiento limpio y libre de manchas y polvo.


Compatibilidad electromagnética

Este producto cumple con el estándar EMC (IEC 60601-1-2:2001).

- EQUIPO MEDICO ELECTRICO necesita precauciones especiales referentes a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC provista en la documentación que acompaña al mismo.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles RF pueden afectar al equipo médico.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los provistos con el instrumento, excepto los cables vendidos por el fabricante del equipo como partes de reemplazo, pueden dar por resultado aumento de emisión o disminuir la inmunidad del equipo o sistema..
- El equipo o sistema no debe usarse adyacente o cercano a otros equipos. Si dicha cercanía es necesaria, se debe observar el equipo para verificar la operación normal en la configuración en que deba usarse.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


INDIO TECNICO S.R.L.
CHRISTIAN FALCHAUER
AFIC0268400





1103

Tabla EMC

Orientación de Emisión		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Emisión EF Cispr 11	Grupo 1	El topógrafo corneal CA-200 usa energía RF solo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y muy probablemente estas no causen interferencia a los dispositivos electrónicos cercanos
Emisión RF Cispr 11	Clase B	Es posible usar el dispositivo dentro de todos los edificios, incluidos los domésticos y los edificios directamente conectados al suministro de energía de bajo voltaje público que suministra energía a los edificios de uso doméstico, tomando las medidas correctas durante la instalación.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	Es posible usar el dispositivo dentro de todos los edificios, incluidos los domésticos y los edificios directamente conectados al suministro de energía de bajo voltaje público que suministra energía a los edificios de uso doméstico, tomando las medidas correctas durante la instalación
Fluctuación /Oscilador de Voltaje Emisión IEC 61000-3-3	Conforme	

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
EN EJERCICIO
DIRECTOR TÉCNICO

REDNO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
INGENIERO



VISUALIZACIONES DE SEGURIDAD

Para alentar el uso seguro del instrumento y evitar daños al operador y a otros como así también daños a la propiedad, se detallan las advertencias en el Manual de Instrucciones y se marcan en el cuerpo del instrumento.

Sugerimos que comprenda totalmente el significado de los siguientes visualizaciones/iconos y las precauciones de seguridad, como así también que lea el Manual y observe estrictamente todas las instrucciones..

VISUALIZACIONES



WARNING

ADVERTENCIA! El manipuleo incorrecto o ignorar esta visualización puede derivar en peligro de muerte o lesión serio




CAUTION

PRECAUCION! El manipuleo incorrecto o ignorar esta visualización puede causar lesiones personales o daño físico.

Lesión significa lastimadura, quemadura, shock eléctrico, etc..

Daño físico significa daño extensor que pueda involucrar el edificio, los equipos periféricos y el mobiliario.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 11.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO LANZETTA S.R.L.
CARRIL ANTONIO JUBILETTI

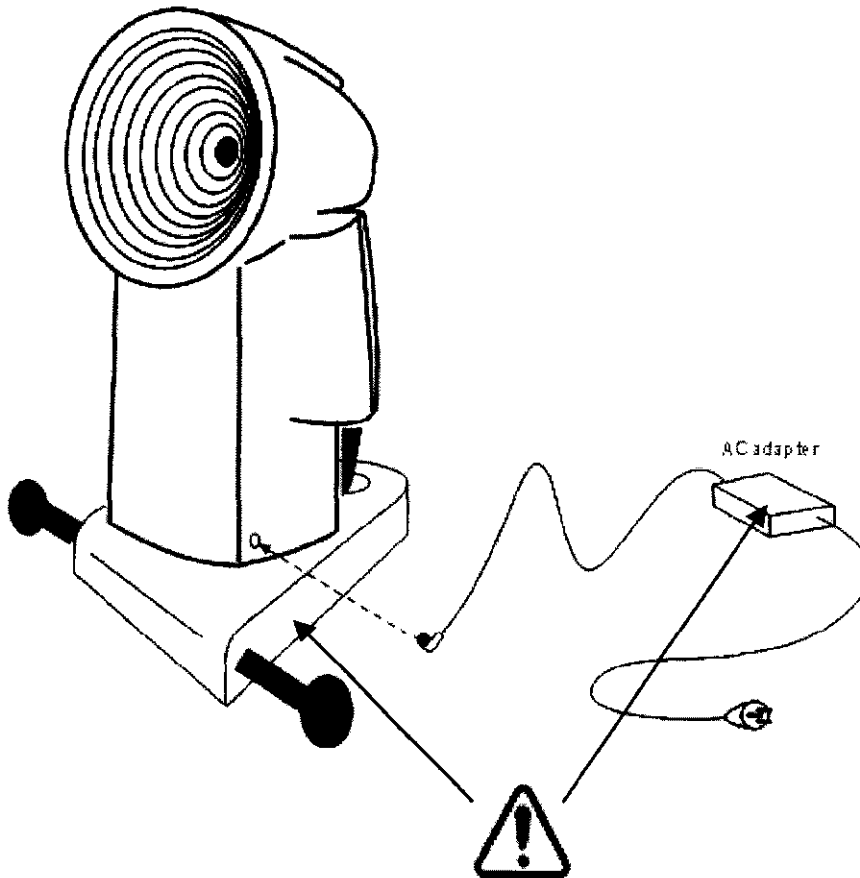


10 111



INDICACIONES DE ADVERTENCIAS Y POSICIONES

Por seguridad, este equipo incluye claramente advertencias etiquetadas.
Use el equipo siguiendo estas instrucciones de advertencia. .

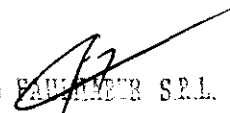


PRECAUCION

Para evitar lesiones potenciales eléctricas durante las operaciones no toque los ojos del paciente o la nariz con el instrumento.

Para evitar shock eléctrico, no abra el instrumento. Refiera todo el servicio solo a personal calificado.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 11.056
DIRECTOR TÉCNICO


CRISTIAN PUCHNER S.R.L.
D. CRISTIAN PUCHNER
FUNDADOR



1.3.2 Condiciones de transporte y almacenaje:

De trabajo:

Temperatura 10-40°C
 Humedad relativa 30-75% (sin rocío)
 Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Almacenado:

Temperatura 10-40°C
 Humedad relativa 30-75% (sin rocío)
 Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Mantenimiento y limpieza:

LIMPIEZA DE PIEZAS metálicas y no metálicas:

Si están sucios, será menos suave el movimiento de la placa deslizante y raíl del tablero, así como el del eje de la rueda de la base. Límpielos con un paño seco, si la suciedad persiste: Limpie con un paño humedecido con una solución tibia de detergente neutro para cocinas.

LIMPIEZA DE DISCO PLÁCIDO ELIMINACIÓN DE MANCHAS

1. Prepare una solución de alcohol etílico al 20%
2. Elimine el polvo de la superficie del disco plácido con el cepillo de limpieza y el soplador.
3. Utilizando una gasa limpia o tejido sin pelusa, limpie sin apretar y con un movimiento giratorio partiendo del centro del disco y desplazándose hacia fuera.
4. Si la mancha persiste, repita la operación 2 o 3 veces.
5. Si las manchas no cedieran, póngase en contacto con el distribuidor o con TOPCON

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

PRECAUCION	La base contiene muelles resistentes. No intente desmontar o quemar la base, ya que los muelles podrían saltar y provocar daños y lesiones.
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Para desechar el instrumento y los consumibles, póngase en contacto con un profesional de eliminación de desechos, con su distribuidor o con TOPCON

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 11.065
 DIRECTOR TÉCNICO

CRISTIAN PACHECO
 S.R.L.