



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

DISPOSICIÓN N° 1023

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1133-11-0 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1023

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 MAGNON, nombre descriptivo MONTURAS DE PRUEBAS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 a 32 y 44 a 45 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-1187-4, 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



DISPOSICIÓN N° 1023

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

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° 1-47-1133-11-0

DISPOSICIÓN N° 1023

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1023**.....

Nombre descriptivo: MONTURAS DE PRUEBAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – ANALIZADORES
DE LA FUNCIÓN VISUAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGNON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la adaptación de las lentes de
prueba durante el examen de agudeza visual subjetivo. Idóneas para todo
tipo de distancias y fisonomías.

Modelo/s: *UNIVERSAL TRIAL FRAME (AO TYPE) MAGNON TF-510/MONTURA
DE PRUEBA (TIPO AO) MAGNON TF-510.

*OCULUS TYPE TRIAL FRAME MAGNON TF-600/MONTURA DE PRUEBA TIPO
OCULUS MAGNON TF-600.

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

Nombre del fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japón.

Expediente N° 1-47-1133-11-0

DISPOSICIÓN N° **1023**

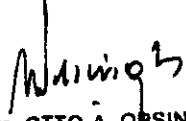
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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
.....**1023**.....


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 Nº: 1-47-1133-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**1023**..., 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: MONTURAS DE PRUEBAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – ANALIZADORES DE LA FUNCIÓN VISUAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGNON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la adaptación de las lentes de prueba durante el examen de agudeza visual subjetivo. Idóneas para todo tipo de distancias y fisonomías.

Modelo/s: *UNIVERSAL TRIAL FRAME (AO TYPE) MAGNON TF-510/MONTURA DE PRUEBA (TIPO AO) MAGNON TF-510.

*OCULUS TYPE TRIAL FRAME MAGNON TF-600/MONTURA DE PRUEBA TIPO OCULUS MAGNON TF-600.

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

Nombre del fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japón.

Se extiende a PAOLO FIORINI el Certificado PM-1187-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{22 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1023**


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



Instructivo de uso resumido

Montura de pruebas universal Magnon, modelo TF-510 / TF-600

Función de ajuste de distancia pupilar (PD).

La distancia pupilar monocular puede ajustarse girando la perilla de ajuste de cada ojo que se encuentra por encima del hueco de cada lente. Las flechas ubicadas arriba de los huecos de las lentes indican cada distancia pupilar monocular. Sumar las distancias pupilares PD de cada ojo equivale al valor de la distancia binocular.

Función de ajuste de la longitud de la sien.

La longitud de la sien puede ajustarse aflojando la perilla de la parte superior de la sien y tirando del extremo de la sien. Cuando se ha establecido la correcta longitud de la sien, la perilla puede ajustarse para asegurar la longitud.

Función de ajuste de la almohadilla de la nariz.

Hay dos perillas que controlan la posición de la almohadilla de la nariz. La perilla que se encuentra en la parte superior de la montura controla la altura de la almohadilla de la nariz. El ángulo de la montura en relación con la cara del paciente es controlado por la perilla de la parte delantera de la montura. Al ajustar la almohadilla de la nariz, recuerde que la distancia estándar de la lente a la córnea es de 12 mm. También recuerde centrar los ojos del paciente con los centros ópticos de las lentes.

La inserción de las lentes.

Para una óptima claridad óptica, inserte el menor número de lentes posible para crear el poder deseado. El lente con mayor poder debe colocarse más cerca de la córnea (en el porta lente trasero). Reemplazar siempre las lentes de prueba en caso de que no estén en uso. Introducir la lente en forma rápida y precisa.

Refracción de la Montura de prueba

Página 1

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – CAPITAL FEDERAL – ARGENTINA
TEL: 4862-2911 / 4863-4803 FAX: 4865-8466

E-MAIL: info@fiorinipaolo.com.ar – PÁGINA WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

Paolo Fiorini

PAOLO FIORINI
TITULAR

CUIT 20-93752015-9

Enrique Pablo Rozzi
Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

Refracción Esférica: Comience con una lente esférica de aproximadamente la misma graduación que la de la prescripción del paciente. Luego, usando lentes +/- 0,25 ó +/- 0,50 como lentes de prueba, consulte al paciente para determinar qué lente parece más clara. Luego cambie la lente esférica en la montura de prueba para igualar el poder de la lente esférica anterior, más la lente de prueba más clara. Continuar hasta que el paciente no pueda notar la diferencia entre las dos lentes de prueba.

Refracción Astigmática

Con la lente esférica anterior en su lugar, utilice un Cilindro Cruzado Jackson (CCJ) para determinar la cantidad cilíndrica en el error refractivo del paciente. Coloque el CCJ delante de los ojos del paciente. Para corregir la posición del eje debe centrar los dos ejes del CCJ alrededor del eje actual de la lente cilíndrica del paciente. Luego, girar el CCJ y comprobar la agudeza visual en las dos posiciones opuestas. Si la agudeza visual es mejor en una de las posiciones, el eje de la lente cilíndrica puede girarse un poco en dirección a la marca de la posición más clara. Luego comprobar nuevamente hasta que la diferencia de agudeza visual en las dos posiciones no pueda ser distinguida. Girar el lente CCJ 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y determinar el cambio en la agudeza visual. Si no se observan cambios en la agudeza visual, el grado de lente cilíndrica utilizada puede ser considerado adecuado. De lo contrario, el grado de lente cilíndrica deberá ajustarse de acuerdo a los distintos resultados. La lente cilíndrica se encuentra entonces en la posición correcta.



Página 2

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – CAPITAL FEDERAL – 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



Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

NOMBRE DEL PRODUCTO	MONTURA DE PRUEBA
MARCA MAGNON	
MODELO TF-600	
Fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION Dirección: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japón. Origen: JAPON	
Importado por: PAOLO FIORINI OPTITECNICA Valentín Gomez 3773 - (1191) Buenos Aires - Argentina TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: paolofiorini@fibertel.com.ar	
Autorizado por la ANMAT PM-1187-4	
Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

NOMBRE DEL PRODUCTO	MONTURA DE PRUEBA
MARCA MAGNON	
MODELO TF-510	
Fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION Dirección: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japón. Origen: JAPON	
Importado por: PAOLO FIORINI OPTITECNICA Valentín Gomez 3773 - (1191) Buenos Aires - Argentina TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: paolofiorini@fibertel.com.ar	
Autorizado por la ANMAT PM-1187-4	
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



1023

NOMBRE DEL PRODUCTO	MONTURA DE PRUEBA
MARCA MAGNON	
MODELO TF-510	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N _____
FECHA DE FABRICACIÓN	____/____/____
Fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION Dirección: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japón. Origen: JAPON	
Importado por: PAOLO FIORINI OPTITECNICA Valentín Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: paolofiorini@fibertel.com.ar	
Autorizado por la ANMAT PM-1187-4	
Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	



PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-9

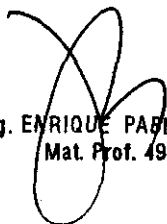
Ing. ENRIQUE/PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

1023



NOMBRE DEL PRODUCTO	MONTURA DE PRUEBA
MARCA MAGNON	
MODELO TF-600	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N _____
FECHA DE FABRICACIÓN	____/____/____
Fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION Dirección: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japón. Origen: JAPON	
Importado por: PAOLO FIORINI OPTITECNICA Valentín Gomez 3773 - (1191) Buenos Aires - Argentina TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: paolofiorini@fibertel.com.ar	
Autorizado por la ANMAT PM-1187-4	
Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	


 PAOLO FIORINI
 TITULAR
 CUIT 20-93752015-9


 Ing. ENRIQUE PAOLO ROZZI
 Mat. Prof. 4998