



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1531

BUENOS AIRES,

12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-501-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1531

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca APPASAMY, nombre descriptivo ECÓGRAFO PARA OFTALMOLOGÍA y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1531**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-501-14-1

DISPOSICIÓN Nº **1531**

sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 FEB 2015 153 1



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

2-Rótulos

ECÓGRAFO PARA OFTALMOLOGÍA

Marca: APPASAMY

Modelo: MARVEL II AB – SCAN WITH UBM

Fabricado por: APPASAMY ASSOCIATES

Nº 20, SBI Officers colony, 1 st street, Arumbakkam, Chennai, 600 106 - INDIA

Nº Serie: xxxxxxxxxxx

Importado por: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 - CABA - ARGENTINA.

Tel.: (+54) 11.4302.7111

info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

No salpicar el equipo con agua, ni ningún solvente organico. Almacenar en ambiente libre de humedad, polvo y cualquier vapor que pudiere ser dañino. No almacenar en superficies desniveladas o en lugares con vibración. No almacenar junto con sustancias químicas sublimables o que pudieran emanar gases dañinos. Conexión a la red de 220V – 50Hz.

HECHO EN INDIA

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

Perdriel 1624 - C1279AHN - CABA - Argentina - 5411 43 02 71 11
info@implantecinsumos.com - www.implantecinsumos.com

1531



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

3-Instrucciones de uso
ECÓGRAFO PARA OFTALMOLOGÍA
 Marca: APPASAMY
 Modelo: MARVEL II AB – SCAN WITH UBM
 Fabricado por: APPASAMY ASSOCIATES
 Nº 20, SBI Officers colony, 1 st street, Arumbakkam, Chennai, 600 106 - INDIA
 N º Serie: xxxxxxxxxxxx
 Importado por: IMPLANTEC S.A.
 Perdriel 1624 - CABA - ARGENTINA.
 Tel.: (+54) 11.4302.7111
 info@implantecinsumos.com
 www.implantecinsumos.com
 Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
 Autorizado por la ANMAT PM-1623-15
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
Descripción del producto médico
 MARVEL II AB-SCAN combina A-Scan, B-Scan & UBM.
 A-scan es un equipo de medición electrónico destinado a las medidas de la longitud axial del ojo. Se utiliza a su vez para el cálculo de la potencia de la lente intraocular, previo a la cirugía de cataratas. B-scan con UBM significa intensidad de brillo modulada. Es un importante adyuvante para la evaluación clínica de diversas enfermedades oculares y orbitales. B-scan es más útil cuando la visualización directa de las estructuras intraoculares es difícil o imposible.
 A-scan se utiliza para medir la longitud axial del ojo y el cálculo de potencia la LIO. Longitud axial se define como la distancia entre la superficie anterior de la córnea y la superficie anterior de la retina esta se expresa en mm. La medición de longitud axial es el factor más importante que afecta a los cálculos de potencia de LIO. Un error de 1,0 mm afecta la refracción posoperatoria en aproximadamente 2,5 dioptrías.
Finalidad del producto médico
 El equipo médico, tiene por finalidad, la de obtener imágenes de la superficie interior del ojo, por transducción de una onda ultrasonora, con el objeto de obtener, a partir de dicha imagen, un diagnostico preciso, de manera no invasiva.
Indicaciones
 El equipo médico está indicado en el diagnostico por imágenes, dentro de la práctica corriente del consultorio oftalmológico, incluyendo el quirófano. El UBM se utiliza para el diagnóstico del segmento anterior del ojo; que produce una visión transversal en dos dimensiones para diagnosticar, tumor o quiste en el iris y la posición del lente.
 Todos los accesorios que se empleen con el equipo, deben estar homologados por la norma IEC 61011. En caso de duda, consulte con IMPLANTEC S.A. No deben usarse accesorios que no sean provistos por IMPLANTEC S.A. sin previa consulta técnica.

Dr. PABLO IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059
RNG Nº 112 - FOLIO 184 - W 453

DANIELA CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

15311

Puede que durante el uso del equipo, se presenten interferencias sobre otro equipamiento. En ese caso, pruebe con lo siguiente:

- cambie la ubicación del equipo.
- desenchufe la fuente y pruebe en un toma corriente diferente.
- consulte al servicio técnico.

Las sondas no deben emplearse en fetos.
Las sondas deberán estar correctamente instaladas, previo al uso del dispositivo.
No emplear el equipo en áreas a donde se depositen tubos de óxido nitroso, oxígeno o anestésicos inflamables.
Asegúrese que el teclado del equipo esté conectado. Verifique que el equipo esté correctamente enchufado a una fuente eléctrica.
Enchufe el cable del video del monitor al CPU del equipo.
Enchufe el equipo a una fuente eléctrica.
Enchufe las sondas en la parte frontal del equipo.
Aviso importante: en caso de que cualquiera de las partes del equipo, tome contacto con sangre, deberán tomarse las precauciones del caso, para evitar la exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente peligrosos. Se deberá considerar potencialmente infeccioso a cualquier material, fluido, tejido o sangre cuyo origen exacto se desconozca.

Finalidad del producto médico
El equipo médico, tiene por finalidad, la de obtener imágenes de la superficie interior del ojo, por transducción de una onda ultrasonora, con el objeto de obtener, a partir de dicha imagen, un diagnóstico preciso, de manera no invasiva.

Indicaciones
El equipo médico está indicado en el diagnóstico por imágenes, dentro de la práctica corriente del consultorio oftalmológico, incluyendo el quirófano.

Advertencias
El diagnóstico de un paciente no debe basarse únicamente en los datos que arroje la búsqueda ecográfica. Los datos obtenidos por la técnica ultrasonográfica, deben confirmarse con otros conocimientos del paciente, su historia clínica, datos de laboratorio, etc.

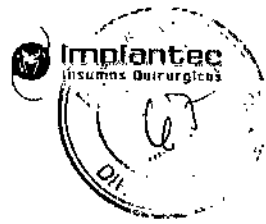
Medidas de precaución

- Utilizar siempre a temperatura ambiente.
- No aplicar productos de limpieza abrasivos o ácidos.
- Siempre que tenga que conectar o desconectar cualquiera de las partes del equipo, deberá previamente desenchufarlo.
- No utilizar enchufes múltiples para conectar el equipo a una fuente eléctrica. No reemplace la ficha original del equipo.

Dr. PABLO MIRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059
RNG Nº 12.700.010.164 - Nº 4018

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

1531



-Cualquier modificación que se realice al equipo o la configuración del mismo, deberá ser realizada por personal técnico de IMPLANTEC S.A.

Instrucciones para desempacar

Desempaque cada una de las partes del equipo, con mucho cuidado.

Siga las instrucciones del manual de armado o comuníquese con personal de servicio técnico de IMPLANTEC S.A.

Mantenimiento del equipo

Ninguna de las partes fijas del equipo, puede ni debe ser abordada directamente por el usuario. Comuníquese con personal técnico, antes de desarmar cualquier parte fija del equipo.

El mantenimiento programado debe hacerse, preferentemente una vez al año. Comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.A.

Limpieza y desinfección del equipo


Utilice un paño seco para limpiar las partículas de polvo en el equipo.

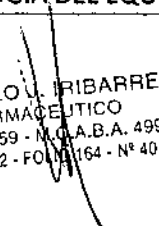
No limpie las piezas con solventes volátiles insolubles en agua. Para evitar que las piezas de plástico corran riesgo de perder el color o deteriorarse, no utilice bencina, diluyente, o gasolina.

Cuando se mancha el panel externo de operaciones o a sí mismo la cubierta, límpielo con un paño seco en intervalos regulares.

La desinfección debe hacerse con solución de alcohol isopropílico al 70% p/v, aplicado con vaporizador y paño aséptico libre de pelusa.

Aviso importante: EL MÉDICO OFTALMÓLOGO ACTUANTE, DEBERÁ CONTAR CON LA SUFICIENTE CAPACITACIÓN ACORDE CON LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO.


DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.O.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-501-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1531** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ECÓGRAFO PARA OFTALMOLOGÍA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APPASAMY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtener imágenes de la superficie interior del ojo, por transducción de una onda ultrasonora, con el objeto de obtener, a partir de dicha imagen, un diagnóstico preciso, de manera no invasiva.

Modelo/s: MARVEL II AB - SCAN WITH UBM

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES

Lugar/es de elaboración: N° 20, SBI Officers colony, 1st street, Arumbakkam,
Chennai, 600 106, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1623-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1531

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.