



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

**DISPOSICIÓN N° 4937**

**BUENOS AIRES, 14 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-5295-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO 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.

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

5.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
425/10.

DISPOSICIÓN Nº 4937

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 UNICOS, nombre descriptivo CAJA DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS y nombre técnico JUEGO DE LENTES DE PRUEBA, OFTÁLMICOS, de acuerdo a lo solicitado por TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO, 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 5 y 7 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,

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-1095-39, 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. Inscribáse 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



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

**DISPOSICIÓN Nº 4937**

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

Expediente Nº 1-47-5295-11-6

DISPOSICIÓN Nº

**4937**

**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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
**4937**  
.....

Nombre descriptivo: CAJA DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-555 -JUEGO DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las Cajas de lentes de prueba oftálmicos están destinadas para determinar la agudeza visual.

Modelo/s: Viewlight (266BL, 266LE, 232LE)

Accesorios: Armazones de prueba (MTF-1, MTF-2, MTF-3)

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

Nombre del fabricante: UNICOS USA, LLC.

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68TH Street, Suite 12, MIAMI, FLORIDA 33166, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-5295-11-6

DISPOSICIÓN N°

**4937**

Dr. OTTO A. QRSINGER  
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

4937

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
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: 1-47-5295-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4937**, y de acuerdo a lo solicitado por TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO, 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: CAJA DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-555 -JUEGO DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las Cajas de lentes de prueba oftálmicos están destinadas para determinar la agudeza visual.

Modelo/s: Viewlight (266BL, 266LE, 232LE)

Accesorios: Armazones de prueba (MTF-1, MTF-2, MTF-3)

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

Nombre del fabricante: UNICOS USA, LLC.

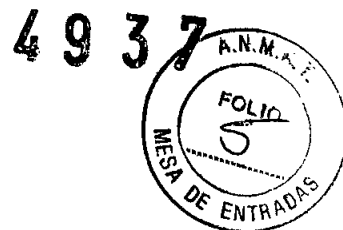
Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68TH Street, Suite 12, MIAMI, FLORIDA 33166, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO el Certificado PM-1095-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4937**

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

**PROYECTO DE RÓTULO**



Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

7205 NW 68<sup>th</sup> Street, Suite 12, Miami, Florida 33166, ESTADOS UNIDOS

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

e-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**UNICOS®**

**Viewlight (266BL, 266LE, 232LE)**

**Caja de Lentes de Prueba Oftálmicos**

CONTENIDO: 1 caja conteniendo 232 piezas ó 1 caja conteniendo 266 piezas

Producto NO ESTÉRIL

SERIE Nº

Fecha de Fabricación

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-39

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

4937



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

7205 NW 68<sup>th</sup> Street, Suite 12, Miami, Florida 33166, ESTADOS UNIDOS

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

e-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**UNICOS®**

**Viewlight (266BL, 266LE, 232LE)**

**Caja de Lentes de Prueba Oftálmicos**

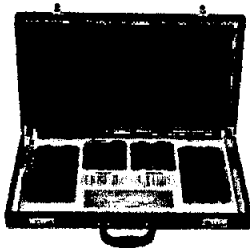
CONTENIDO: 1 caja conteniendo 232 piezas ó 1 caja conteniendo 266 piezas

Producto NO ESTÉRIL

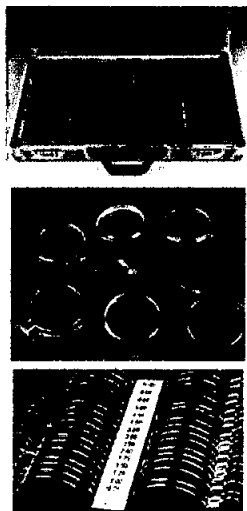
*Lea las Instrucciones de Uso.*

**Descripción del producto**

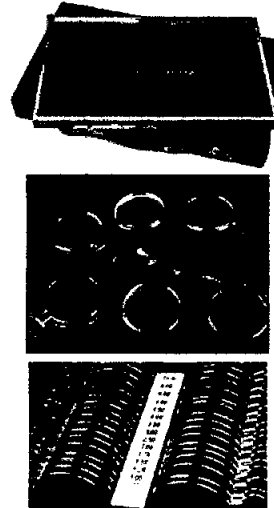
Modelo 232LE



Modelo 266BL



Modelo 266LE



**Accesorios**

Armazones de prueba oftálmicos (Trial Frame)

Modelo MTF-1

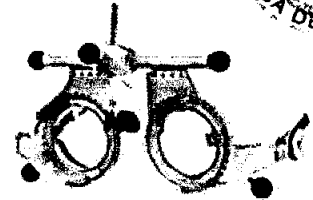
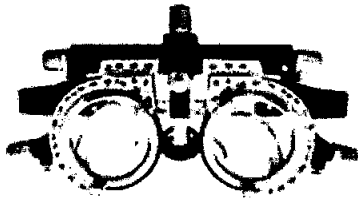
Modelo MTF-2

Modelo MTF-3

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPABIAN K.  
FARMA EUTICO  
DIRECTOR T. NICO  
M.N. Nº 13 523





### Indicaciones de Uso

Las cajas de lentes de prueba oftálmicos están destinadas para determinar la agudeza visual.

### Instrucciones de Uso

#### **Esferas**

La superficie curva forma parte de la lente esférica y el poder dióptrico en todas las posiciones de los ejes es la misma. Después de pasar por la lente, el haz de luz se enfoca en un punto (o un focul virtual). Lente esférica incluye lente cóncava (-) y la lente convexa (), que se utilizan para examinar la miopía, hipermetropía y presbicia.

#### **Cilindros**


La superficie curva forma parte de la lente cilíndrica y poder dióptrico en todas las posiciones del eje no es lo mismo. Después de pasar por la lente, el haz de luz se centra en una línea recta (o una línea discontinua). La lente cilíndrica consta de lentes cóncavas y convexas lente cilíndrica que se utiliza para examinar el astigmatismo.

#### **Prismas**

La llanura tangente de lentes prismáticos muestra cuneiforme. Después de pasar por la lente, el haz de luz se dobla en el fondo y el objeto se desplaza a los bordes. este tipo de lente se utiliza para probar los ojos - la carne, la inclinación y la inclinación invisibles y para capacitar a los ojos-carne.

#### **Ocluser**

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

  
 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. Nº 13.323

Se trata de una especie de oscuro para los que cubre el ojo no inspeccionados del alumno en un cuarto oscuro.

### **Lente esmerilado**

Esto es una especie de cubierta de la lente semi-transparente y se utiliza principalmente para los bebés o utilizada fuera de la habitación como un ocluser.

### **Hendidura**

En su centro hay una división, a través del cual rayo de luz puede pasar si bien no puede pasar a la otra parte de la lente. Por convertir este objetivo en parte anterior del ojo, el astigmatismo se pueden examinar los cambios en su visión mejor o en peor estado en una posición determinada del eje, por el contrario, resulta existencia de astigmatismo si el cambio en la visión.

### **Plano del objetivo**

Se trata de un tipo de lente transparente normal y el rayo de luz que nunca se dobla cuando pasa de la lente. que se utiliza para examinar la ceguera falsa.

### **Color de la lente**

Este tipo de lente tiene diferente color, rojo, verde, azul, amarillo y marrón oscuro y se utiliza para examinar la sensibilidad del color. Para tal persona cuya imagen se dióptrica barro (por ejemplo, un paciente con cataratas), la lente de color rojo o verde, es conveniente que también se puede utilizar para volver a la inspección y examen de la ceguera al color.




### **Maddox**

En su superficie, hay una fila de barras de ese momento la luz puede pasar, y luego se inclina sobre una línea a la dirección, que es perpendicular a las barras de vidrio.

### **Orificio del pasador**



JOSE LUIS F. ...  
TECNIVISION



CHRISTIAN E. PABASIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.323



En su centro hay un pequeño agujero, a través del cual rayo de luz pasa a formar pupila artificial y se utiliza para mejorar dioptrías especialmente el astigmatismo después de que lo lleva.


### TRIAL LENS SET 232 PCS

sphere lens								cylinder lens								prism lens		accessory lens	
CONVEX(+)				CONCAVE(-)				CONVEX(+)				CONCAVE(-)				list	pcs	specification	pcs
list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs				
0.12	2	5.50	2	0.12	2	5.50	2	0.12	2			0.12	2			0.5	2	red	1
0.25	2	6.00	2	0.25	2	6.00	2	0.25	2			0.25	2			1.0	2	green	1
0.50	2	6.50	2	0.50	2	6.50	2	0.50	2			0.50	2			2.0	2	plane	1
0.75	2	7.00	2	0.75	2	7.00	2	0.75	2			0.75	2			3.0	1	black	1
1.00	2	7.50	2	1.00	2	7.50	2	1.00	2			1.00	2			4.0	1	cross	2
1.25	2	8.00	2	1.25	2	8.00	2	1.25	2			1.25	2			5.0	1	maddox	2
1.50	2	9.00	2	1.50	2	9.00	2	1.50	2			1.50	2			6.0	1	frosted	1
1.75	2	10.00	2	1.75	2	10.00	2	1.75	2			1.75	2			8.0	1	pinhole	1
2.00	2	11.00	2	2.00	2	11.00	2	2.00	2			2.00	2			10.00	1	slit	1
2.25	2	12.00	2	2.25	2	12.00	2	2.25	2			2.25	2					polariscope	1
2.50	2	13.00	2	2.50	2	13.00	2	2.50	2			2.50	2					cross cylinder	2
2.75	2	14.00	2	2.75	2	14.00	2	3.00	2			3.00	2						
3.00	2	15.00	2	3.00	2	15.00	2	3.50	2			3.50	2						
3.25	2	16.00	2	3.25	2	16.00	2	4.00	2			4.00	2						
3.50	2	18.00	2	3.50	2	18.00	2	4.50	2			4.50	2						
3.75	2	20.00	2	3.75	2	20.00	2	5.00	2			5.00	2						
4.00	2			4.00	2			6.00	2			6.00	2						
4.50	2			4.50	2														
5.00	2			5.00	2														

### TRIAL LENS SET 266 PCS

sphere lens								cylinder lens				prism lens		accessory lens	
CONVEX(+)				CONCAVE(-)				CONVEX(+)		CONCAVE(-)		list	pcs	specification	pcs
list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs	list	pcs		
0.25	2	5.25	2	0.25	2	5.25	2	0.25	2	0.25	2	0.5	2	red	1
0.50	2	5.50	2	0.50	2	5.50	2	0.50	2	0.50	2	1.0	1	green	1
0.75	2	5.75	2	0.75	2	5.75	2	0.75	2	0.75	2	2.0	1	black	1
1.00	2	6.00	2	1.00	2	6.00	2	1.00	2	1.00	2	3.0	1	plane	2
1.25	2	6.50	2	1.25	2	6.50	2	1.25	2	1.25	2	4.0	1	maddox	2
1.50	2	7.00	2	1.50	2	7.00	2	1.50	2	1.50	2	5.0	1	slit	1
1.75	2	7.50	2	1.75	2	7.50	2	1.75	2	1.75	2	6.0	1	polariscope	1
2.00	2	8.00	2	2.00	2	8.00	2	2.00	2	2.00	2	7.0	1	cross	2
2.25	2	8.50	2	2.25	2	8.50	2	2.25	2	2.25	2	8.0	1	frosted	1
2.50	2	9.00	2	2.50	2	9.00	2	2.50	2	2.50	2	9.0	1	pinhole	2
2.75	2	9.50	2	2.75	2	9.50	2	2.75	2	2.75	2	10.00	1	cross cylinder	2
3.00	2	10.00	2	3.00	2	10.00	2	3.00	2	3.00	2				
3.25	2	11.00	2	3.25	2	11.00	2	3.25	2	3.25	2				
3.50	2	12.00	2	3.50	2	12.00	2	3.50	2	3.50	2				
3.75	2	13.00	2	3.75	2	13.00	2	3.75	2	3.75	2				
4.00	2	14.00	2	4.00	2	14.00	2	4.00	2	4.00	2				
4.25	2	15.00	2	4.25	2	15.00	2	4.50	2	4.50	2				
4.50	2	16.00	2	4.50	2	16.00	2	5.00	2	5.00	2				
4.75	2	18.00	2	4.75	2	18.00	2	5.50	2	5.50	2				
5.00	2	20.00	2	5.00	2	20.00	2	6.00	2	6.00	2				

**Precauciones:**

  
 JOSE LUIS  
 TECNIVISION

  
 CHRISTIAN B. BARABIAN K.  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M. N. Nº 13.323

4937



Para evitar que la lente se dañe, nunca limpie la superficie de contacto con alcohol, peróxido o acetona.

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-39

**Limpieza:**

Coloque unas gotas de jabón suave en algodón humedecido. Limpie suavemente con un movimiento circular.

Enjuague en agua fría o tibia, luego seque con cuidado con un papel tissue sin pelusa.



JOSE LUIS  
TECNIVISION



CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323