



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

DISPOSICIÓN N° 5141

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5296-11-1 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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

5141

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 USA, nombre descriptivo Mesas eléctricas para oftalmología, nombre técnico Mesas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 16 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 1095-40, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5141

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

Expediente N° 1-47-5296-11-1

DISPOSICIÓN N°

5141

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 Nº **5141**.....

Nombre descriptivo: Mesa eléctricas para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-949 Mesas.

Marca del producto médico: UNICOS USA.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: usadas como soporte de equipos oftálmicos durante la examinación y diagnostico del paciente. Posee una fuente switching multifunción que permite que el voltaje se ajuste automáticamente al voltaje de red (220V).

Modelo(s): serie – Viewlight:

AIT -15U, AIT -16U, AIT -20U, AIT -30U, AIT -40U, AIT -50U, AIT -60U, AIT -70U, AIT -80U y AIT -100U

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

Periodo de Vida Útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: UNICOS USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68 Street, suite 12, Miami, Florida 33166, USA.

Expediente Nº 1-47-5296-11-1

DISPOSICIÓN Nº

**5141**

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



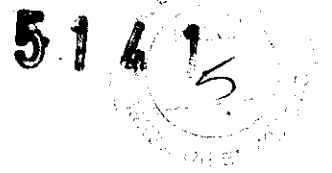
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....5141.....

*Orsingher*  
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, USA

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 (AIT-15U, AIT-16U, AIT20U, AIT30U, AIT40U, AIT50U, AIT60U, AIT70U, AIT80U, AIT100U)**

**Mesas Eléctricas para Oftalmología**

CONTENIDO: 1 unidad

SERIE Nº

Fecha de Fabricación

*Lea las Instrucciones de Uso.*

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

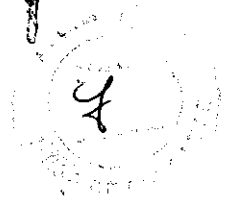
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-40

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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

5141



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

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

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 (AIT-15U, AIT-16U, AIT20U, AIT30U, AIT40U, AIT50U, AIT60U, AIT70U, AIT80U, AIT100U)**

**Mesas Eléctricas para Oftalmología**

CONTENIDO: 1 unidad

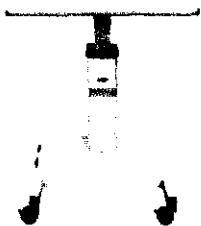
SERIE Nº

Fecha de Fabricación

*Lea las Instrucciones de Uso.*

### Descripción del producto

Modelo AIT-16U



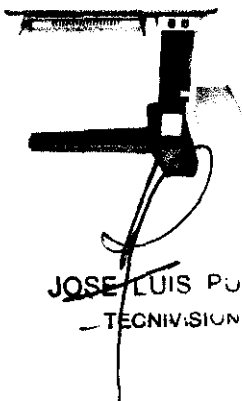
Medida: 690mm(L) X 580mm(W) X 265mm(H)

Rango de elevación: 640—860mm

Carga Máxima: 26Kg

Voltaje: AC220/110, 50/60Hz

Modelo AIT-20U




Medida: 630 mm X 460 mm

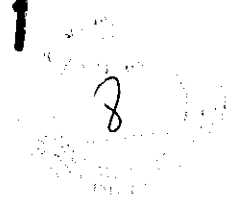
Carga Máxima: 47Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ

JOSE LUIS PUPPO  
- TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. Nº 13.522

5141



Modelo AIT-30U



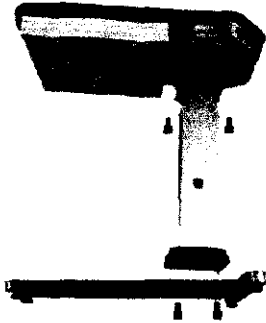
Medida: 91 CM X 48 CM

Rango de elevación: 63 – 82 cm

Carga Máxima: 55Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ

Modelo AIT-40U



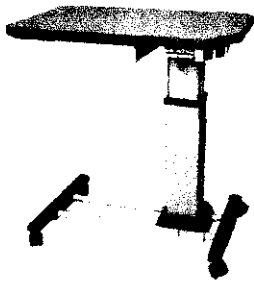
Medida: 91 CM X 48 CM

Rango de elevación: 63 – 83 cm

Carga Máxima: 55Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ

Modelo AIT-50U



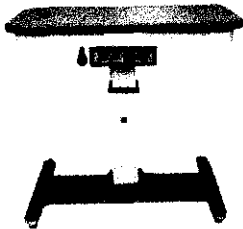
Medida: 78 CM X 48 CM

Rango de elevación: 63 – 83 cm

Carga Máxima: 37Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ

Modelo AIT-60U



Medida: 90 CM X 46 CM

Rango de elevación: 70 – 69 cm

Carga Máxima: 41Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ

Modelo AIT-70U



Medida: (60+48) X 48 CM


Rango de elevación: 63 – 83 cm

Carga Máxima: 35Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ



JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMA. BUITICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.323





Modelo AIT-100U

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ



## **Indicaciones de Uso**

Las mesas eléctricas para oftalmología están diseñadas para ser utilizadas como soporte de equipos oftálmicos durante la examinación y diagnóstico del paciente.

## **Instrucciones de Uso**


### **Procedimiento de ensamble**

- Todas las partes de la mesa se deben tomar con gran cuidado de la caja de embalaje antes del montaje.
- Desenrosque los tornillos y arandelas en el lado de la base.
- Ponga dos marcos de pie en la parte dos de la base por separado, con el lanzador que han de bloqueo hacia arriba y hacia abajo el interruptor.
- El objetivo de los dos agujeros en la rueda para el tapón de rosca en la parte de la base y de inserción.
- Ponga la mesa de instrumentos sobre el terreno plano.
- Atornille los tornillos con arandelas de resorte en el agujero del tornillo en la base a través del agujero en el marco de los pies, y apriete con una llave hexagonal.
- Ponga la mesa de trabajo en la parte superior del instrumento, retire los cuatro pernos con arandelas con una llave.
- Levante la mesa de trabajo para apuntar su agujero del tornillo en el agujero de montaje de la mesa de instrumentos.
- Bajen la mesa de trabajo, vuelva a ajustar el perno de seguridad con la llave.

### **Procedimiento**

- Inserte el cable de alimentación del cuadro de instrumentos, adecuados en tres toma de corriente principal, garantizar que el instrumento esté bien fijado.

  
 JOSÉ LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

  
 CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. Nº 13.002



- Pulse arriba y hacia abajo el interruptor, la mesa puede moverse hacia arriba y hacia abajo.
- Siga presionando el interruptor hacia arriba y hacia abajo, cuando la tabla instrumento llega a la posición final, el cuadro de instrumentos se detiene automáticamente. Esto demuestra que el instrumento es normal.
- Ajuste la tabla a la altura adecuada y luego comenzar a utilizar.

### **Precauciones**

- No utilice este instrumento en el medio ambiente propenso al fuego y la onda expansiva o donde hay mucho polvo y con alta temperatura. Se usa en la habitación y al mismo tiempo tener cuidado para mantenerlo limpio y seco.
- Compruebe que todos los cables estén correctamente y firmemente conectados antes de su uso.
- Por favor, preste atención a todas las votaciones de la terminal de conexión eléctrica.
- Utilice sólo fusibles de acuerdo a las especificaciones y clasificaciones establecidas por nuestro producto.
- Utilice el cable de alimentación suministrado con este instrumento.
- Apague el interruptor principal antes de cambiar el fusible.
- Para evitar que el instrumento se caiga al suelo, debe colocarse en el piso donde el ángulo de inclinación es de menos de 10
- Desconecte la alimentación y la cubierta del instrumento con la cubierta cuando no esté en uso.
- En caso de que haya algún problema, por favor póngase en contacto con un distribuidor autorizado.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-40

### **Mantenimiento**

#### **Mantenimiento diario**

- No almacenar el instrumento en lugares con polvo.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13323

- Cuando no utilice el instrumento, desconecte el cable de alimentación y aplique un protector contra el polvo.
- Limpie las partes de plástico como soporte de la barbilla de descanso, correa de la cabecera, con un paño suave humedecido con un detergente soluble en agua o agua, o alcohol medicinal.

### Reemplazo del fusible


Saque el enchufe de la toma de corriente y el tornillo de la tapa fusible con el destornillador.

Vuelva a colocar un nuevo fusible, y luego fije la cubierta.


Las especificaciones de fusibles son los siguientes:

110V 5A/125V

220V 3A/250V



JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION



CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
CARRA EUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. N.º 13.000

5141

**CARÁTULA**

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIC**

**INFORME TÉCNICO**

**1-1) Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico:**

**Marca:**

UNICOS®

**Modelos:**

Viewlight (AIT-15U, AIT-16U, AIT20U, AIT30U, AIT40U, AIT50U, AIT60U, AIT70U, AIT80U, AIT100U)

**Nombre Genérico:**

Mesas Eléctricas para Oftalmología

**Clase de Riesgo:**

Clase I según la Regla de Clasificación 1.

**Descripción del producto:**

Modelo AIT-16U



Medida: 690mm(L) X 580mm(W) X 265mm(H)


Rango de elevación: 640—860mm

Carga Máxima: 26Kg

Voltaje: AC220/110, 50/60Hz

Modelo AIT-20U

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPSIAN K.  
FARMA EUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.322

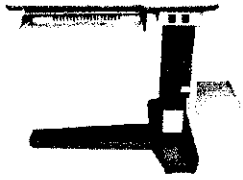
5141

13

Medida: 630 mm X 460 mm

Carga Máxima: 47Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ



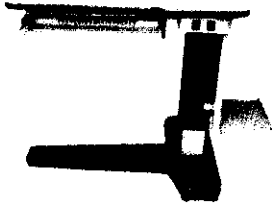
Modelo AIT-30U

Medida: 91 CM X 48 CM

Rango de elevación: 63 – 82 cm

Carga Máxima: 55Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ



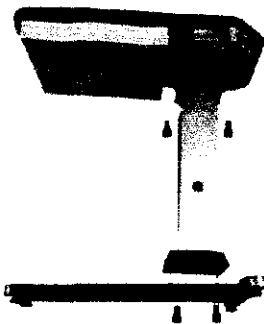
Modelo AIT-40U

Medida: 91 CM X 48 CM

Rango de elevación: 63 – 83 cm

Carga Máxima: 55Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ



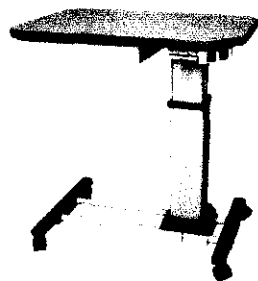
Modelo AIT-50U

Medida: 78 CM X 48 CM

Rango de elevación: 63 – 83 cm

Carga Máxima: 37Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ



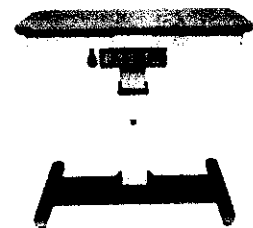
Modelo AIT-60U

Medida: 90 CM X 46 CM

Rango de elevación: 70 – 69 cm


Carga Máxima: 41Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ

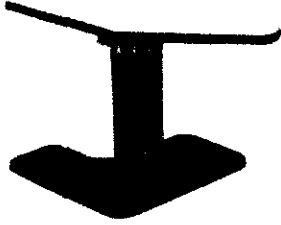


Modelo AIT-70U

JOSE LUIS FORPO  
TECNIVISION

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

5141



Medida: (60+48) X 48 CM

Rango de elevación: 63 – 83 cm

Carga Máxima: 35Kg

Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ

Modelo AIT-100U



Voltaje: 110V/60 HZ - 220V/50 HZ

**1-2) Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:**


Las mesas eléctricas para oftalmología están diseñadas para ser utilizadas como soporte de equipos oftálmicos durante la examinación y diagnóstico del paciente.

**1-3) Precauciones, restricciones, advertencias, cuidado especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:**

**Precauciones**

- No utilice este instrumento en el medio ambiente propenso al fuego y la onda expansiva o donde hay mucho polvo y con alta temperatura. Se usa en la habitación y al mismo tiempo tener cuidado para mantenerlo limpio y seco.
- Compruebe que todos los cables estén correctamente y firmemente conectados antes de su uso.
- Por favor, preste atención a todas las votaciones de la terminal de conexión eléctrica.
- Utilice sólo fusibles de acuerdo a las especificaciones y clasificaciones establecidas por nuestro producto.
- Utilice el cable de alimentación suministrado con este instrumento.
- Apague el interruptor principal antes de cambiar el fusible.
- Para evitar que el instrumento se caiga al suelo, debe colocarse en el piso donde el ángulo de inclinación es de menos de 10

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. RAPABIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13 522

- Desconecte la alimentación y la cubierta del instrumento con la cubierta cuando no esté en uso.
- En caso de que haya algún problema, por favor póngase en contacto con un distribuidor autorizado.

## **Mantenimiento**

### **Mantenimiento diario**

- No almacenar el instrumento en lugares con polvo.
- Cuando no utilice el instrumento, desconecte el cable de alimentación y aplique un protector contra el polvo.
- Limpie las partes de plástico como soporte de la barbilla de descanso, correa de la cabecera, con un paño suave humedecido con un detergente soluble en agua o agua, o alcohol medicinal.

### **Reemplazo del fusible**

Saque el enchufe de la toma de corriente y el tornillo de la tapa fusible con el destornillador.

Vuelva a colocar un nuevo fusible, y luego fije la cubierta.

Las especificaciones de fusibles son los siguientes:

110V 5A/125V

220V 3A/250V

### **1-4) Formas de presentación del producto médico:**

CONTENIDO: 1 unidad

### **1-5) Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado:**

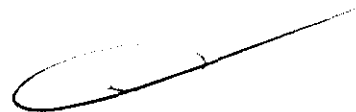
No aplica. S/Disposición 2318/02 (T.O. 2004): ANEXO IIIC – INFORME TÉCNICO: 2. En el caso de solicitar el Registro de Productos Médicos encuadrado en Clase I, el informe técnico de tal petición deberá contener solamente las informaciones previstas en los ítem 1.1 a 1.4 de este Anexo III.C.

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION


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

**1-6) Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.**

No aplica. S/Disposición 2318/02 (T.O. 2004): ANEXO IIIC – INFORME TÉCNICO: 2. En el caso de solicitar el Registro de Productos Médicos encuadrado en Clase I, el informe técnico de tal petición deberá contener solamente las informaciones previstas en los ítem 1.1 a 1.4 de este Anexo III.C.



JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION



CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMA ÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13323





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5296-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5.1.4.1** 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: Mesa eléctricas para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-949 Mesas.

Marca del producto médico: UNICOS USA.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: usadas como soporte de equipos oftálmicos durante la examinación y diagnóstico del paciente. Posee una fuente switching multifunción que permite que el voltaje se ajuste automáticamente al voltaje de red (220V).

Modelo(s): serie - Viewlight:

AIT -15U, AIT-16U, AIT -20U, AIT -30U, AIT -40U, AIT -50U, AIT -60U, AIT -70U, AIT -80U y AIT -100U

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

Periodo de Vida Útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: UNICOS USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68 Street, suite 12, Miami, Florida 33166, USA.

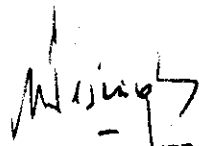
..//

Se extiende a TecniVision Oftalmología de José Luis Puppo, el Certificado PM 1095-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**22 JUL 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

sd

**5141**

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