



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 1**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8572/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MQI SRL 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5281

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

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 Quantel Medical, nombre descriptivo láseres fotodisruptores oftalmológicos y nombre técnico láseres de ND: YAG, dobladores de frecuencia para oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por MQI SRL, 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 60 y 61-69 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

**DISPOSICION N° 5 2 8 1**

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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-1866-33, 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. Inscríbase 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° 1-47-8572/10-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 1**

**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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5 2 8 1**.....

Nombre descriptivo: Láseres fotodisruptores oftalmológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-217 Láseres, de ND: YAG,  
Dobladores de frecuencia, para oftalmología.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Quantel Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la cápsula posterior del ojo  
(capsulotomía posterior) y para la realización de la trabeculoplastía selectiva del  
ojo.

Modelo/s: Solutis

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Quantel Medical

Lugar/es de elaboración: 21 rue Newton - ZI du Brezet - 63039 Clermont -  
Ferrand Cedex 2. Francia.

Expediente N° 1-47-8572/10-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 1**

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**

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

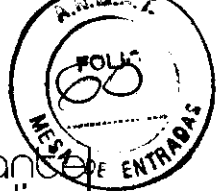
**ANEXO II**

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

**5 2 8 1**  
.....

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

5281



**MQI SRL**

**Láseres Fotodisruptores**  
Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

**Quantel medical**

Importado por:

**MQI SRL**

Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso (1414) – C.A.B.A.  
Argentina

Fabricado por:

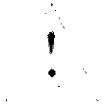
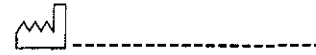


QUANTEL MEDICAL  
21 rue Newton ZI du BREZET  
63039 Clermont - Ferrand cedex 2 - FRANCE

### LÁSER FOTODISRRUPTOR SOLUTIS

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



I max = 3A



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

*Producto autorizado por ANMAT PM-1866-33*

5 2 8 1



MQI SRL

Láseres Fotodisruptores  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:

MQI SRL

Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso (1414) – C.A.B.A.  
Argentina

Fabricado por:

QUANTEL MEDICAL  
21, rue Newton, Z.I. du BREZET  
63131 Clermont - Ferrand cedex 2 - FRANCE

## LÁSER FOTODISRRUPTOR SOLUTIS



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-1866-33

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

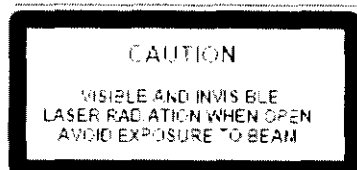
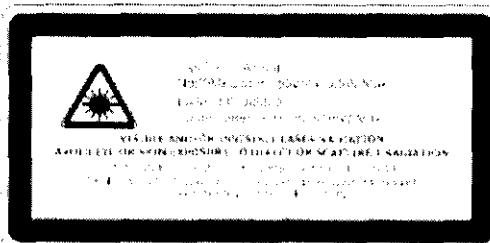
El presente equipamiento, al estar destinado a la destrucción controlada de tejidos vivos, cualquier falla en su empleo puede resultar en daños al médico, paciente o asistentes al acto quirúrgico.

El empleo de esta familia de productos debe realizarse en el ámbito apropiado y bajo el estricto cumplimiento de las Normas de Seguridad aplicables, como ser la Norma: " ANSI Standard Z136.3; Safe Use of Lasers in Health Care Facilities" .

Precauciones generales de seguridad en el empleo de la familia de productos:

1. Nunca mire directamente hacia de la fuente de luz láser, y evite la exposición a la luz láser reflejada o dispersa ya que los productos de la familia de láseres oftalmológicos Quante! Medical al estar clasificados como de clase 4 pueden provocar daño.
2. El haz de tratamiento emitido por la familia de instrumentos puede provocar la ignición de materiales potencialmente inflamables o explosivos; nunca emplee este equipamiento en la proximidad de dichos materiales.
3. Se requiere el empleo de anteojos de seguridad adecuados a la longitud de onda del láser empleado en el procedimiento para todas las personas presentes en la sesión de tratamiento, con excepción del paciente y el médico; durante algunos procedimientos puede ser recomendable la obturación del ojo no tratado.
- 3.a . La observación del láser a través de los accesorios ópticos provistos, como cámara o tubos de co-observación es intrínsecamente segura ya que todos estos dispositivos poseen el filtrado apropiado a la longitud de onda del tratamiento.
- 3.b. Deberá proveerse de protecciones de la densidad óptica adecuada para el resto del personal presente durante el tratamiento.

- 3.c Emplee preferentemente instrumentos antirreflectantes y pinte la sala del equipo con pintura antirreflectante; esto evitará la dispersión de radiaciones que podrían ser peligrosas.
4. Nunca deje el sistema encendido cuando el mismo no está siendo atendido o esté al alcance de personal no autorizado. Antes de dejar la vecindad del equipo, apáguelo y retire la llave de seguridad.
5. Cuando el láser se encuentre encendido, siempre mantenga el sistema en el mod " STANDBY" a menos que esté dispuesto para realizar un tratamiento.
6. Las lentes de contacto deben tener tratamiento antirreflexivo entre 532 y 810 nm, ya que las mismas podrían generar reflexiones peligrosas.
7. Nunca abra la envoltura del láser ya que existen niveles peligrosos de radiaciones láseres visibles e invisibles. Remita el equipamiento a personal calificado ante cualquier falla o problema de operación.
8. Preste siempre atención a todas las etiquetas de PELIGRO (DANGER), PRECAUCION (WARNING) o CUIDADO (CAUTION) colocadas sobre el equipo.
9. En toda la familia de láser oftalmológico de Mantel Medical se provee una conexión de interlock remoto, que puede conectarse con la puerta de la habitación u otro tipo de actuador.
10. Efectúe los mantenimientos y calibraciones regulares requeridas en el equipamiento que puedan ser realizadas por el usuario.
11. Si bien el haz de ayuda es de baja potencia y es improbable que produzca daño retinal, emplee el mismo con un adecuado criterio médico.

**Etiquetas de Advertencia :**

**Significado de las leyendas:**

LASER CLASE 4 : NdYAG LASER : 532nm 3.5W  
Max \*

LASER CLASE 2 : Diodo Laser : 635nm , <1mW  
Max

RADIACION LASER VISIBLE Y/O INVISIBLE –  
EVITE LA EXPOSICION DEL OJO Y LA PIEL A LA  
RADIACION DIRECTA O INDIRECTA.



MQI SRL

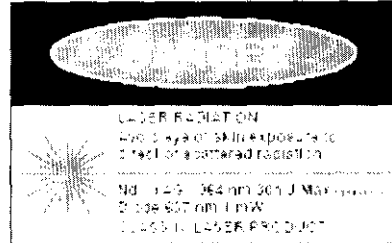
Láseres Fotodisruptores  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

**Peligro:**

**Precaución:** Riesgo de choque eléctrico. No lo abra, consulte a personal de servicio técnico calificado.



Precaución Láser  
(Para el haz de ayuda)



Peligro Láser Clase IV

El detalle del contenido del envase es suministrado mediante el packing list, verifique el contenido del mismo antes de proceder a la instalación del producto.

De manera Standard se suministra:

- Consola o cabezal láser
- Unidad Principal
- Pedal
- Herramienta de reemplazo de fusibles
- Llave Remota
- Reposo barbilla
- Mesa con cobertura trasera
- Cordón de alimentación
- Joystick
- Manual de Usuario

**3.2 USO PREVISTO**

Los equipos QUANTEL SOLUTIS están indicados para el tratamiento de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior) y para la realización de la trabeculoplastia selectiva del ojo

El presente equipamiento, al estar destinado a la destrucción controlada de tejidos vivos, cualquier falla en su empleo puede resultar en daños al médico, paciente o asistentes al acto quirúrgico.

El empleo de esta familia de productos debe realizarse en el ámbito apropiado y por un médico calificado

**AP. 3.3 :****ACCESORIOS**

Los siguientes accesorios son provistos por el fabricante. Los mismos permiten asegurar el adecuado






funcionamiento de la familia de láseres oftalmológicos.

1. Filtro para 532nm removible
2. Anteojos de seguridad 1064nm
3. Anteojos de seguridad 532nm
4. Medidor de potencia
5. Lentes de contacto Latina

#### AP. 3.4

#### INSTALACION Y OPERACIÓN DEL LASER:

Los productos de la presente familia poseen tres controles principales para encendido/apagado:

- Llave principal de encendido; ubicada en el panel posterior. Posee dos posiciones " ON" y " OFF" 
- Llave de encendido con cerradura, ubicada en el panel frontal. . Posee dos posiciones " ON" y " OFF" 
- Botón de parada de emergencia, tipo golpe de puño, ubicado en el panel frontal. 

Una vez enclavado, para desenclavarse y poder operar el equipo nuevamente, el mismo debe rotarse suavemente en sentido horario.

Antes de proceder al encendido del instrumento verifique que :

- Todo el personal involucrado en el procedimiento esté provisto de gafas protectoras y las mismas se encuentren apropiadamente colocadas.
- Asegúrese que el botón de parada de emergencia se encuentre en la posición activado.
- Asegúrese que el interlock de seguridad se encuentre conectado.
- Asegúrese que el cable de alimentación esté correctamente conectado en su base de conector.
- Asegúrese que la fibra óptica esté correctamente conectada en su alojamiento. Manipule la misma con cuidado y no toque la superficie de transmisión con los dedos.

Una vez efectuadas las verificaciones proceda a encender el equipo desde la llave principal de encendido.

Pantalla LCD Modelo Solutis



Aparecerán las siguientes pantallas :



Por defecto, una vez terminado el auto-test (self test) la energía queda seteada a menos de 3mJ, se setea el modo de ráfaga a un pulso y se resetea el contador.



No se podrá iniciar el funcionamiento si la energía está seteada a más de 3mJ, se da el siguiente mensaje de error.



Gire la perilla hacia el mínimo para poder iniciar el tratamiento.

Aparecerán las siguientes pantallas :



A continuación :

1. Elija el Nro. de pulsos.
2. Elija el foco girando la perilla focal.
3. Setee el haz de ayuda.
4. Resetee el contador de ser necesario.

**MANTENIMIENTO Y CALIBRACION**

**Mantenimiento rutinario:**

Es necesario efectuarle un mantenimiento de rutina a los instrumentos. El mantenimiento consiste básicamente la verificación funcional y la calibración.

- Rutinariamente debe procederse a la verificación del haz de ayuda. La verificación se realiza seteando el haz en su máxima intensidad, posteriormente debe iluminarse una superficie no reflectiva y verificar que la intensidad del mismo sea apropiada. Si el mismo se observa débil, puede ser síntoma de daños en la fibra, por lo que debe requerirse la intervención del servicio técnico autorizado.

Verificación de la coincidencia entre el haz de ayuda y el haz láser de tratamiento. Este procedimiento es muy importante para asegurar la efectividad del tratamiento, y el mismo debiera efectuarse cada 3

meses.

Este procedimiento se lleva a cabo mediante el empleo de papel fotográfico. Se coloca el mismo en el apoyacabeza y se enciende la lámpara de ranura.

A continuación, y luego de ajustar las piezas oculares y la intensidad de la lámpara se procede a centrar el haz de ayuda. Luego de disparar el láser de tratamiento hasta quemar el papel deben observarse marcas concéntricas con el haz de ayuda.

### AP 3.6

#### INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:

- ⇒ Si bien el sistema ha sido diseñado para que sólo emita niveles bajísimos de EMI (Interferencia Electromagnética), según normativa IEC 60601-1-2, la compañía recomienda enfáticamente que el equipo no sea usado cerca de individuos con marcapasos u otros aparatos eléctricos.
- ⇒ Esta advertencia involucra tanto al paciente como al operador. Tampoco debe haber personas con este tipo de aparatos en el quirófano mientras se lleve a cabo el tratamiento.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Precauciones a tomar para evitar interferencias con otros dispositivos:** Los Equipos Láser Quantel Medical están conformes a la norma IEC 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Asegúrese que los dispositivos que permanecerán en el área de operación de estos equipos también estén conformes a esta norma.
- **Riesgo de explosión:** No utilice el equipo en presencia de gases inflamables en el ambiente.

### AP. 3.8:

#### LIMPIEZA Y DESINFECCION

La limpieza y desinfección del equipo se refiere a la limpieza exterior del mismo. Este equipamiento no debe esterilizarse.

Aunque el empleo del producto solamente requiere un contacto limitado con el paciente, debe prestarse atención a la contaminación cruzada entre pacientes que pudiera producirse, en las áreas como ser el reposa barbillas, manijas y descansa cabezas. Adicionalmente puede requerirse una limpieza del sistema según el mantenimiento programado del mismo.

La limpieza debe ceñirse a métodos que sean adecuados al equipo, y es necesario un adecuado entrenamiento del personal dedicado a esas tareas.

Si bien los protocolos de limpieza y desinfección pueden diferir entre distintas instituciones en líneas generales puede decirse que la limpieza de las áreas de paciente consiste en :

1. Limpieza de todas las áreas de contacto de los pacientes, como ser el reposa barbillas, manijas, etc.  
Se recomienda enfundar con papel descartable estas áreas y cambiarlo luego de cada procedimiento.
2. La limpieza manual puede efectuarse con un trapo suave frotado en las áreas a limpiar, mediante un

- líquido de limpieza adecuado, no corrosivo, no tóxico y que no deje residuos.
3. La limpieza química de las áreas de contacto de paciente puede efectuarse si previamente se demuestra la compatibilidad del agente de limpieza con el equipamiento.
  4. No se recomienda la esterilización por vapor ni la inmersión en líquidos del reposabarbilla y otras áreas de paciente.
  5. La limpieza de las ópticas y superficies ópticas debe efectuarse con especial cuidado, empleándose para dicha tarea paños especiales para superficies ópticas, hisopos de algodón y soluciones de limpieza específicas.

**AP. 3.9:****ANTES DE EMPLEAR EL EQUIPO**

Antes de proceder a la instalación del producto verifique los requisitos de alimentación del mismo :

*100-240 Vac, 250 VA, 50/60 Hz, monofásico.*

Asegúrese que la instalación eléctrica posea la puesta a tierra apropiada.

Asegúrese y verifique que todo el personal involucrado disponga de las protecciones adecuadas.

Asegure las condiciones ambientales apropiadas para la operación del láser.

**AP. 3.10:****RADIACIÓN LÁSER**

El presente equipamiento está destinado para el tratamiento de patologías del ojo, mediante la transferencia controlada de energía de radiación láser.

Dicha transferencia de energía debe efectuarse en un entorno estrictamente controlado ya que el láser al estar clasificado como de clase IV destruye tejidos vivos.

**AP. 3.11:****ALARMAS**

Los equipos de la familia de láseres oftalmológicos de Quantel Medical poseen señales de alarma y advertencias que indican al usuario acerca de un mal funcionamiento de la unidad.

Las mismas se representan en el panel mediante símbolos identificables y son básicamente:

Interlock de puerta mal cerrado : Indica puerta mal cerrada

Pedal presionado : Pedal presionado en modo stand-By.

Pedal desconectado.

Baja potencia láser : El láser está teniendo una pérdida de potencia.

Temperatura de operación fuera de valores normales.

**AP. 3.12****CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO E INSTALACIÓN:**



MQI SRL

Láseres Fotodisruptores  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

La temperatura de almacenamiento y expedición debe encontrarse dentro del siguiente rango :

$$-20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 70^{\circ}\text{C}$$

La temperatura del cuarto donde se opera el láser debe mantenerse dentro de los siguientes valores :

$$15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 30^{\circ}\text{C}$$

*La humedad relativa no debe exceder el 90%.*

Si el instrumento se encuentra por debajo de 15°C al momento de su desembalaje, déjelo que estabilice su temperatura a la del ambiente gradualmente durante un mínimo de 12 horas, antes de proceder a su encendido.

Encender el instrumento por debajo de 15°C puede ocasionarle serios daños al mismo.

#### INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Si bien el sistema ha sido diseñado para que sólo emita niveles bajísimos de EMI (Interferencia Electromagnética), según normativa IEC 60601-1-2, la compañía recomienda enfáticamente que el equipo no sea usado cerca de individuos con marcapasos u otros implantes eléctricos.

Esta advertencia involucra tanto al paciente como al operador. Tampoco debe haber personas con este tipo de aparatos en el quirófano mientras se lleve a cabo el tratamiento.

De acuerdo con las medidas estándar para aparatos médicos, mientras el sistema esté en funcionamiento tampoco se recomienda que haya en la habitación teléfonos celulares (móviles) u otro tipo de equipo de transmisión.

#### PRECAUCIONES A TOMAR PARA EVITAR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS CON OTROS DISPOSITIVOS

- *Los Dispositivos Médicos de Quantel Medical están Conformes a Los Requisitos del Standard 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética).*
- *Asegúrese de que los otros dispositivos operados en el mismo local están conformes a la mismo Standard.*

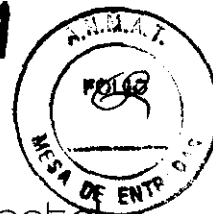
3.14:

#### Eliminación

Los dispositivos láser de Quantel medical y sus partes son productos de uso médico y deben ser eliminados acorde a esto. Este equipo no se puede desechar como basura común.

Consulte los procedimientos y regulaciones gubernamentales locales sobre la eliminación de Residuos Especiales.

5281



MQI SRL

Láseres Fotodisruptores  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

## AP 3.16: Especificaciones

Modelos	Tipo de Láser	Long. de Onda	Niveles de Energía	Tiempos de Exposición	Tipo de Enfriamiento
Solutis	Láser Clase 4 Nd YAG de Conmutación Q Y duplicación de frecuencia .	532nm	0.2mJ to 2mJ en modo de pulso simple.	Pulse width: 4 ns Únicamente en modo de pulso simple.	Aire
Modos de emisión				Single, (Pulso simple) o ráfaga.	
Fuente de Alimentación				100-240 Vac, < 6,5A, 50-60 Hz, 150VA, monofásico.	
Seguridad				Seguridad intrínseca con verificación interna de todos los sistemas críticos; con monitoreo de obturación, alimentación y microprocesador.	
Cumplimiento de Normativas				93/42/EEC (Marcado CE). Medical electrical equipment - Part 1 : General Requirements for safety: IEC 60601-1:1988+A1:1991 +A2:1995 Electromagnetic compatibility: IEC 60601-1-2 : 2001 Safety of therapeutic laser equipments: IEC 60601-2-22:2007 ed 3.0. Safety of laser products: IEC60825-1:2007 ed 2.0 Pedal (si equipado) con Grado IP Tipo IPX8.	
Condiciones Ambientales				La temperatura del cuarto donde se opera el láser debe mantenerse entre los siguientes valores : 15°C < T° < 30°C La humedad relativa no debe exceder el 90%. La temperatura de almacenamiento y expedición debe encontrarse dentro del siguiente rango : -20°C < T° < 70°C	
Tipo de Parte Aplicable (todos los modelos)				Tipo B	
Clase de Aislación				Clase I	
Dimensiones Solutis : - Cabezal Laser : 35 x 15 x 7 cm - 1.9Kg - Unidad de potencia (Base): 31 x 34 x 8 cm - 5.7Kg - Pseo Total : 7.6Kg - LCD screen: 5 x 1.5 cm					

ABEL MÉNDEZ SALA  
FARMACÉUTICO  
N.º 7870

Cdr. SILVIO ROSINOV  
MQI S.R.L.  
SOCIO GERENTE



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8572/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5 2 8 1**, y de acuerdo a lo solicitado por MQI SRL, 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: Láseres fotodisruptores oftalmológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-217 Láseres, de ND: YAG, Dobladores de frecuencia, para oftalmología.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Quantel Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior) y para la realización de la trabeculoplastía selectiva del ojo.

Modelo/s: Solutis

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Quantel Medical

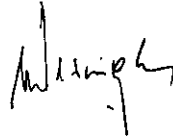
Lugar/es de elaboración: 21 rue Newton - ZI du Brezet - 63039 Clermont - Ferrand Cedex 2. Francia.



//..

Se extiende a MQI SRL el Certificado PM-1866-33, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a 29 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 8 1**



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