

DISPOSICIÓN Nº 4 1 2 8

BUENOS AIRES,

1 8 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-11539-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIR-MEDICA S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

S



DISPOSICIÓN Nº4 1 2 8

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 NIDEK, nombre descriptivo ANALIZADOR CORNEAL Y POTENCIA REFRACTIVA OFTÁLMICA y nombre técnico SISTEMAS DE TOPOGRAFÍA DE CÓRNEA, de acuerdo a lo solicitado por CIR-MEDICA S.R.L., 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 6 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-1911-5, 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 notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

ŋ.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANVEL BELGRADO" DISPOSICIÓN Nº 4

Tecretaria de Políticas Regulación e Institutes

ANMAT.

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

Expediente Nº 1-0047-11539-11-6

DISPOSICIÓN Nº

4128

Dr. OTTO A. ORSINGHER BUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO I

Nombre descriptivo: ANALIZADOR CORNEAL Y POTENCIA REFRACTIVA OFTÁLMICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 SISTEMAS DE TOPOGRAFÍA DE CÓRNEA.

Marca: NIDEK.

Clase de Riesgo: II.

Indicaciones autorizadas : MAPEO DE DISTRIBUCIÓN DEL PODER DE REFRACCIÓN DEL OJO POR MEDIO DE LA MEDICIÓN Y EL ANÁLISIS DE LA POTENCIA ESFÉRICA, CILÍNDRICA Y EL EJE CILÍNDRICO.

Modelo: OPD-SCAN III .

Período de vida útil: OCHO (8) AÑOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NIDEK Co., Ltd..

Lugar de elaboración: 34-14 MAEHAMA, HIROISHI-CHO, GAMAGORI CITY, AICHI

PREFECTURE, JAPÓN.

Expediente Nº 1-0047-11539-11-6

DISPOSICIÓN Nº 4 1 2 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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

DE OTTO A OF SINGHE

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

ANALIZADOR CORNEAL Y POTENCIA REFRACTIVA OFTALMICA Modelo: OPD-SCAN III Marca: NIDEK

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City,

Aichi Prefecture, Japón.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutica Laura D. Coremberg MN 14443

Autorizado por ANMAT PM-1911-5

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: 10/a 35°C

4128

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

ANALIZADOR CORNEAL Y POTENCIA REFRACTIVA OFTÁLMICA Modelo: OPD-SCAN III Marca: NIDEK

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City,

Aichi Prefecture, Japón.

Responsable Técnico: Farmacéutica Laura D. Coremberg MN 14443

Autorizado por ANMAT Nº: PM-1911-5

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: 10 a 35°C

El analizador de córnea / potencia de refracción OPD-Scan III de NIDEK (de aquí en adelante denominado "el instrumento") mide la refracción objetiva, curvatura corneal, forma del segmento anterior (topografía) y tamaño de la pupila del ojo del paciente y analiza la aberración del frente de onda.

Se puede utilizar el error de refracción medido para referencia cuando se prescriben lentes correctivas como gafas o lentes de contacto.

La curvatura y la forma corneal medidas del segmento anterior se pueden utilizar como referencia cuando se selecciona la curva de la base de las lentes de contacto o se determina la potencia de refracción de las lentes intraoculares.

E LANCMAN ERENTE A some over principal contracts of the contract of the contrac

41287

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

El diámetro y el centro de la pupila se pueden utilizar como referencia cuando se seleccionan lentes intraoculares bifocales.

El resultado del análisis de aberración de frente de onda se puede utilizar cuando se obtiene consentimiento por escrito de los pacientes. Por ejemplo: cuantificando los componentes de astigmatismo irregular o presentando vistas simuladas de cómo los optotipos de agudeza visual aparecen al paciente con corrección de la visión.

El resultado del análisis es también útil para planificar la cirugía de refracción o de cataratas. Además, la función de la base de datos facilita el segulmiento postoperatorio.

El instrumento ofrece tres modos de medición: Modo OPD para medición de refracción, modo CT para medición de curvatura corneal y modo OPD/CT para las mediciones de refracción y de curvatura córnea. Cada modo de medición proporciona diferentes datos de medición según se muestra a continuación.

Modo de medición	Los valores de AR, mapa de OPD, imagen de segmento anterior	
de OPD en visión mesótopica, imagen de retroiluminación		
Modo de medición	Los valores de KM, imagen de anillo placido, imagen de segmento	
de CT	anterior en visión fotópica	
Modo de medición	Los valores de AR, KM, mapa de OPD, imagen de segmento	
de	anterior en visión mesótopica, imagen de retrolluminación, imagen	
OPD/CT	de anillo placido, imagen de segmento anterior en visión fotópica	

Valores de AR: Refracción del área central del ojo según se obtiene con el auto refractómetro

Valores de KM: Datos de queratometría simulados basados en los análisis de la imagen de anillo placido capturada

Cuando se instala un ordenador externo con el OPD Software for External PC (Software OPD para ordenador externo) se conecta al OPD-Scan III, operaciones como vista o exportación de datos de medición se pueden realizar con el ordenador.

Principios

Medición de refracción

La luz de medición emitida en un patrón parecido a una grilla explora la retina y la luz reflejada desde la retina la reción del ojo

4 1 2 8 Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

causa diferencia de tiempo (fase) en las señales emitidas por los pares de fotodetectores. El instrumento calcula la refracción (errores de refracción esférica y cilíndrica, y ángulo del eje cilíndrico) del paciente utilizando estas diferencias de fase.

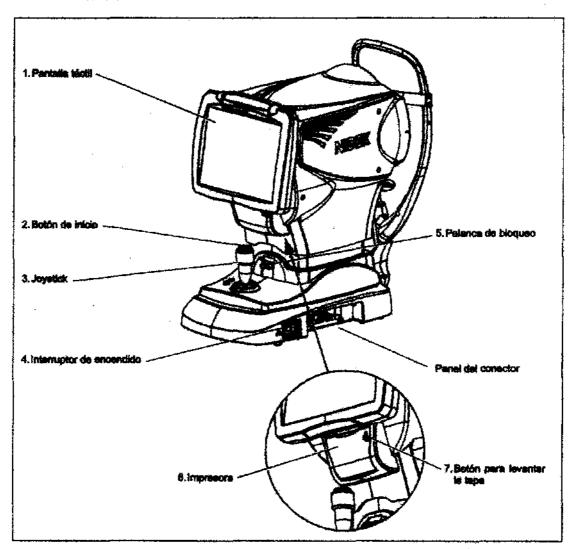
Topografía corneal

Las imágenes del anillo placido se proyectan en la cornea y la luz reflejada es capturada con la cámara CCD. El instrumento mide las distancias entre los anillos placido capturados y calcula la forma (radio de la curvatura y refracción) de la cornea.

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

O Vista delantera



1. Pantalla táctil

Muestra diverses pentelles de operación, detos de examen y mapes. El instrumento se puede operar tocando los botones sobre la puntella.

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

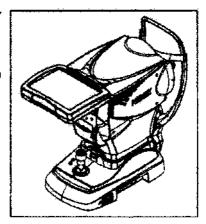
Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

La pantalle táctil LCD a color es de 10,4 pulgades. Se puede inclinar presionando la perte inferior y fijar a diversos ángulos.

Si el operador una el instrumento de ple, incline la pantalla hacia el énpulo adecuado.

Para regresar la pantelle a la posición original, eléveta hacia la posición horizonisti, luego tentemente bájate.

La pentalle se ajuste a su posición original mediante un imén.



2. Botón de inicio

Usado para comenzar la medición.

3. Joyetick

Se utiliza para alinear y enfocer.

Para la alineación horizontal, musve el joyatick hacia la derecha a izquierda. Para la alineación vertical, role el joyatick. Para el ajuste del enfoque, musve el joyatick hacia adejente y hacia strés.

4. Interruptor de encondido

Libera el interruptor de encendido pere encender el instrumento.

No utitios el interruptor de encertidido para apagar el instrumento. Asegúrese de utilizar el botón Salir en la pantalta téctil para apagar el instrumento.

5. Palance de bioqueo

Se utiliza pere bioqueer el ouerpe principat e la base.

Empuje este palance hacia abajo para bloquear al cuerpo principal.

6. Impresors

Esta Impresora interna se utiliza para imprimir valores de AR y KM (aquivalente a valores medidos con un queratómetro).

7. Botón para leventer la tepa

Se utiliza para abrir la cubiferta de la impresora para reprofezar el papel.

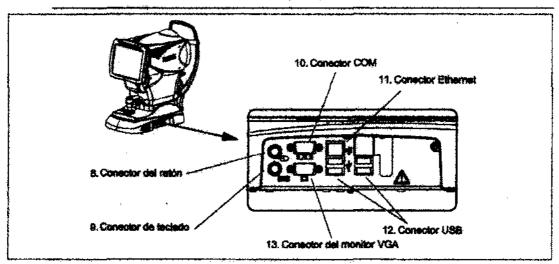
Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

O Panel del conector

Proporciona los conectores pera el teclado, ratón y dispositivos externos.

A PRECALICIÓN - El equipamiento conectado a interfeces análogas o digitales debe ester certificado augin les normes nacionales adecuades representatives (como EN 60001-1 e IEC 90001-1). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de elisteme IEC 40001-1-1-. Toda persona que conecta equipos adicionales a la sección de ingreso o asilda de señales configure un aleterne médico y, en consecuencia, se responsable de que si sistema cumple con los requerimientos de la norma de sistema EC 69801-1-1. Si tiene alguna diuta, consulte al depertamento de aerylche técnice de su representante local.



8. Conscior del retón -

Utilizado para conectar un ratón PS/2.

Pera conector un reton USB, insertalo en el conector USB.

9. Conector de teclado

Utilizado pera conecter un tecledo PS/2.

Para conector un teclado USB, imaíntelo en el conector USB.

A PRECAUCIÓN - El conecter PS/2 no está diseñado pera enchular o desencitular con el ordenador encendido. Asegúrese de consolar o retirar el retira PS/2 o tecisdo PS/2 cuando el instrumento está spagado.

> · Cuando conecte los dispositivos al conector PS/2, verifique la orientación del conector a importa el enghiste en forme recta en el gamector.

10. Conector COM (O)O

Este conductor COM és un puerto de 9 ciavilias, sertal sub-D al que se conecta un cable RS-232C para transferir datos a NIDEK RT-2100, RT-5100, o el sistema de tarieta Eye Care o e un ordenador externo. Asegúrese de conectar o refirer el conector con el instrumento apagado.

> LANCMAN ERENTE

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434 $/\nu$

11. Conector Ethernet

Sirve pers conecter el instrumento a una red Ethernet,

Se requiere le configuración de un LAN para la conexión a la red Ethernet. Configure una LAN en la ventena LAN Settings que aparece presionando el botón LAN en la pantalla Maintenance.

12. Conector USB •----

Sirve para conectar dispositivos USB. Hey cuatro puertos USB. (puertos USB 2.0)

Se pueden utilizar para conectar una impresore a color externa, lectora de código de barras, lectora de tarjetas magnéticas y dispositivo de almacenamiento externo.

El conectior USB está diseñado para enchufar o desenchufar con el ordenador apagado, Los enchufes USB se pueden conectar o relirar con el instrumento encencido.

13. Conector del monitor VGA

El conector del monitor VGA es un puerto de visuelización de 15 disvijes, sub-D para dispositivos como el monitor externo.

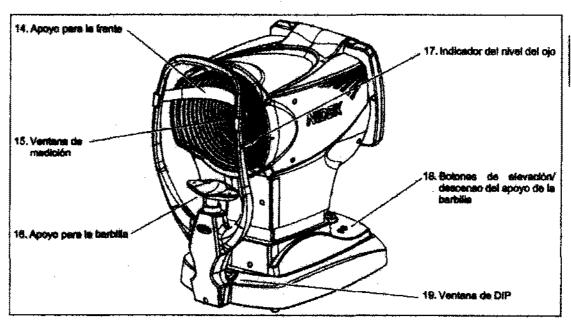
Cuando se conecta un monitor externo el conector VGA, le pentalla Messurement no se visualiza en el monitor axismo misoliras se muestra en le pantalla tácili. Misoliras le pantalla tácili muestra le pantalla Messurement, no opera el instrumente, con referencia al monitor externo.

TANCMAN ERENTE

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

O Vista trasera



14. Apoyo para la freste

Sirve para apayer la frente del paciente y restringir el movimiento de la cabaza durante la medición. Limpiala para cada paciente.

15. Ventana de medición

Compruebe que la ventana esté limpia antes de efectuer la medición.

16. Apoyo para la barbifta

Limple el apoyo para la barbilla pera cada peciente.

17. indicador del nival del ojo

Se utiliza como guía para ajustar el nivel del ojo del paciante.

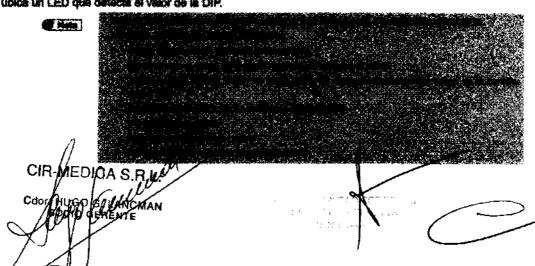
Ajusto la altura del apoyo para le berbilla para que los ojos del paciente estén aproximadamente aline ados con este

18. Botones de elevación/descenso del apoyo de la barbilla (🔊), 🖤)

Se utiliza para subir o bajar el apoyo para la berbilla.

19. Ventana de DIP

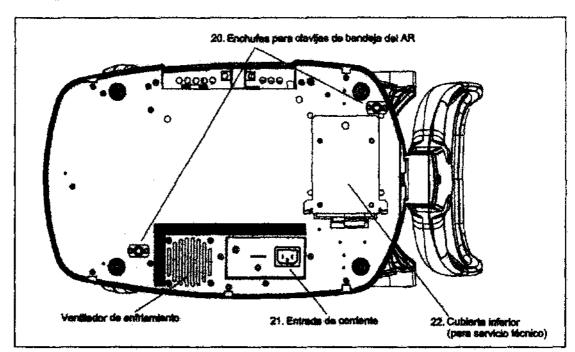
Se ubice un LED que detecte el velor de la DIP.



Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434 /\

O Vista inferior



20. Enchutes para clavijes de bendeje del Alt

Cuando ubica el instrumento sobre la bendeja del AR de la mese del sisteme de NIDEK, frégalo para que les devijas de la bendeja del AR se puedan Inserter en estos enchufes.

21. Entrada de confente

Aqui se conecte un cable desmontable.

22. Cultierts inferior (pera servicio técnico)

Esta cubierta se abre cuando la persona del servicio técnico accede al interior del instrumento. Sólo estas

ersones tienen/permitido abrir esta cubierta

4128

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

Especificaciones técnicas

Medición del error refractivo (medición de AR)			
Potencia esférica (S)	-20,00 a +22,00 D (VD = 12 mm) Incrementos de 0,01/0,12/0,25 D		
Potencia cilíndrica (C)	0 a }12,00 D Incrementos de 0,01/0,12/0,25 D		
Eje del cilindro (A)	0 a 180° 1°/5o de incremento		
Distancia al vértice	0/ 10,5/ 12/ 13,75/ 15/ 16,5 mm		
Mínimo diámetro mensurable de pupila	Ø2,6 mm		
Rango mensurable en el ojo	Ø2,0 a 9,5 mm		
Relajación del ojo con acomodación visual	Sistema de miopización automática		
Optotipo	Optotipo de paisajes		
Precisión	Las especificaciones de precisión están basadas en los resultados de mediciones el ojo modelo, de acuerdo a la norma ISO 10342, Instrumentos Oftálmicos-Refractómetros Oculares.		

Criterio	Rango de medición	intervalo a escala máxima	Dispositivo de prueba *	Tolerancia
Potencia esférica al	-15 a +15 D (Potencia máxima	0,25 D	0 D, ±5 D, ±10 D	±0,25 D
vértice	en el vértice meridional)		±15 D	±0,50 D
Potencia cilíndrica al vértice	0 a 6 D	0,25 D	D CII: -3 D	±0,25 D
Eje cilíndrico ^b para potencia cilíndrica	0 a 180°	1°	Eje: 0°, 90°	± 5°

^a El error refractivo del dispositivo de prueba no debe diferir más de 1,0 del valor nominal que aparece arriba.

^b El eje cilíndrico debe indicarse como se especifica en ISO8429.

Cdor hugag Landman

El marting on the Land of the Marting of the Control of the Contro

Gallo 1527 Piso 7 C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100 Fax (011) 4829-0434

Medición de radio de curvatura corneal (medición de KM)		
Radio de curvatura corneal (R1, R2, AVE)	5,00 a 10,00 mm Incrementos de 0,01 mm Precisión: ±0,05 mm	
±0,05 mm Potencia refractiva corneal (R1, R2, AVE)	33,75 a 67,50 D (n = 1,3375) Incrementos de 0,01/0,12/0,25 D	
Potencia cilíndrica comeal (C)	0 D a ±12,00 D Incrementos de 0,01/0,12/0,25 D	
Eje del cilindro (A)	0 a 180° 1°/ 5c de incremento	
Área mensurable de KM	Ø3,3 mm (cuando el radio de curvatura corneal es de 7,7 mm)	

Potencia de refracción corneal	33,75 a 67,50 D (n = 1,3375) * Rango de indicación: 10 a 100 D (n = 1,3375) incrementos de 0,01 D Diámetro máximo de 11 mm (Radio de curvatura corneal, r = 7,9 mm) Diámetro mínimo de 0,5 mm (Radio de curvatura corneal, r = 7,9 mm)	
Diámetro corneal a medir		
Numero de anillos placido (bordes)	33 bordes (16 anillos × 2 y centro de círculo) o mas	
Punto de datos	11,880 (33 × 360) puntos o mas	

Otras mediciones	
Medición de distancia interpupilar (medición de DIP)	30 a 85mm Incrementos de 1 mm
Medición de diámetro corneal (medición de WTW)	13,0 mm o menos Incrementos de 0,02 mm
Medición de diámetro de pupila (medición de PS)	1,0 a 10,0 mm Incrementos de 0,02 mm

Rango de trabajo de segulmiento automático		
Arriba y abajo	32 mm o mas	
Derecha e izquierda	±5 mm	
Hacia adelante y atrás	£2 mm	



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-11539-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tegnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por CIR-MEDICA S.R.L., 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: ANALIZADOR CORNEAL Y POTENCIA REFRACTIVA OFTÁLMICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 SISTEMAS DE TOPOGRAFÍA DE CÓRNEA.

Marca: NIDEK

Clase de Riesgo: II.

Indicaciones autorizadas: MAPEO DE DISTRIBUCIÓN DEL PODER DE REFRACCIÓN DEL OJO POR MEDIO DE LA MEDICIÓN Y EL ANÁLISIS DE LA POTENCIA ESFÉRICA, CILÍNDRICA Y EL EJE CILÍNDRICO...

Modelo: OPD-SCAN III

Período de vida útil: OCHO (8) AÑOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NIDEK Co., Ltd..

Lugar de elaboración: 34-14 MAEHAMA, HIROISHI-CHO, GAMAGORI CITY, AICHI

PREFECTURE, JAPÓN.

Se extiende a CIR-MEDICA S.R.L. el Certificado PM-1911-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4128

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