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

DISPOSICIÓN Nº 4380

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9945-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAXIMILIANO LUIS MORAN 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4380

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Luxvision, nombre descriptivo Lámpara de Hendidura y nombre técnico Lámparas de Hendidura, de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN 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 120 a 123 y 124 a 138 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-1980-4, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4380

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 Nº 1-47-9945-11-7
DISPOSICIÓN Nº

4380

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ....4380.....

Nombre descriptivo: Lámpara de Hendidura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 – Lámparas de Hendidura.

Marca del producto médico: Luxvision.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Al tratarse de una lámpara de hendidura o biomicroscopio su uso y destino es la observación del segmento anterior y posterior del ojo, el examen estereomicroscópico del ojo bajo la luz de la hendidura y el examen microscópico del fondo ocular y el cuerpo vítreo posterior (usando la lente de Hubry). Este dispositivo está diseñado para ser usado por médicos oftalmólogos para procedimientos de diagnóstico.

Modelo(s): SL 880; SL 1100; SL 1400; SL 2000.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Lianyungang Tiannuo Optical Instrument Co.

Lugar/es de elaboración: No. 3 Jianqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu, China 222000.

Expediente Nº 1-47-9945-11-7

DISPOSICIÓN Nº 4380

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....4380.....

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

4380

A.N.M.A.T. FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT Co**
No. 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park
Lianyungang, Jiangsu, China 222000

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**
25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: **LUXVISION**

Modelo: **SL 880**

LAMPARA DE HENDIDURA

Número de Serie: .....

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras la lámpara de hendidura esté en su empaque original, la misma puede ser expuesta a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10º C hasta +40º C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.
Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10º C y 40º C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.
Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para que la columna de observación e iluminación quede fija a la mesa. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10º C y 40º C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980 -4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx Oftálmica
Director Tecnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4380

A.N.M.A.T. FOLIO 121 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT Co**
No. 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park
Lianyungang, Jiangsu, China 222000

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**
25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: **LUXVISION**

Modelo: **SL 1100**

LAMPARA DE HENDIDURA

Número de Serie: .....

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras la lámpara de hendidura esté en su empaque original, la misma puede ser expuesta a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10º C hasta +40º C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.
Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10º C y 40º C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.
Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para que la columna de observación e iluminación quede fija a la mesa. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10º C y 40º C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980 -4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

4380

A.N.M.A.T. FOLIO 122 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT Co**
No. 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park
Lianyungang, Jiangsu, China 222000

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**
25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: **LUXVISION**

Modelo: **SL 1400**

LAMPARA DE HENDIDURA

Número de Serie: .....

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras la lámpara de hendidura esté en su empaque original, la misma puede ser expuesta a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10º C hasta +40º C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.
Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10º C y 40º C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.
Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para que la columna de observación e iluminación quede fija a la mesa. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10º C y 40º C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980 -4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4380

A.N.M.A.T. FOLIO 123 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT Co**
No. 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park
Lianyungang, Jiangsu, China 222000

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**
25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: **LUXVISION**

Modelo: **SL 2000**

LAMPARA DE HENDIDURA

Número de Serie: .....

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras la lámpara de hendidura esté en su empaque original, la misma puede ser expuesta a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10º C hasta +40º C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.
Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10º C y 40º C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.
Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para que la columna de observación e iluminación quede fija a la mesa. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10º C y 40º C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980 -4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

4380

A.N.M.A.T. FOLIO 124 TECNOLOGIA MEDICA

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

LAMPARA DE HENDIDURA LUXVISON

MODELO: SL 880
MODELO: SL 1100
MODELO: SL 1400
MODELO: SL 2000

Marca: Luxvision

Producto Médico Importado por: MAXIMILIANO LUIS MORÁN
25 DE MAYO 153 1ER. PISO OF. 19
Teléfono: 4483-4131
Fax: 4483-4181
E-mail: rxo@rxoftalmica.com.ar

Fabricado por LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT Co
No. 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park
Lianyungang, Jiangsu, China 222000

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980 -4
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

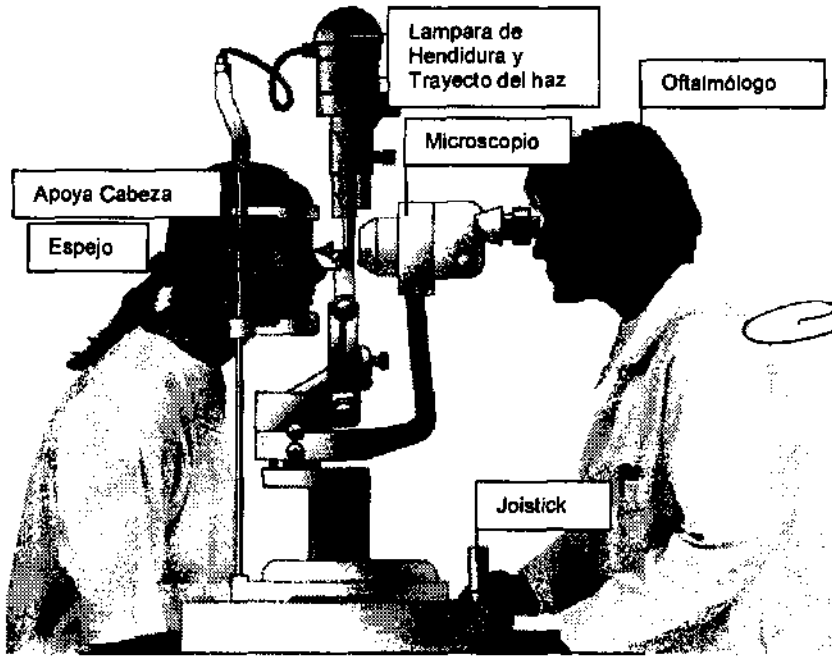
A.N.M.A.T. FOLIO 125 TECNOLOGIA MEDICA

MANUAL DEL USUARIO

LAMPARAS DE HENDIDURA Modelos: SL 880, SL 1100, SL 1400 y SL 2000. Marca: LUXVISION

1. DESCRIPCION

El biomicroscopio también conocido como lámpara de hendidura, es un instrumento muy versátil en la práctica clínica. Su amplio rango de magnificación, su sistema de iluminación variable y sus ilimitados ángulos de observación lo hace un instrumento indispensable para la observación de las estructuras oculares. Indispensable para la evaluación de la adaptación de los lentes de contacto, es usado como una herramienta en el diagnóstico y monitoreo de las anomalías del segmento anterior y sus anexos oculares. El biomicroscopio nos permite adicionar algunos accesorios como son: un Tonómetro de Goldmann para medir la presión intraocular (PIO); un Lente de Hruby que es un lente planocóncavo que tiene un poder de -58 dioptrías (D) y lentes de +78 D y +90 D para realizar oftalmoscopia indirecta; y un lente de Goldmann de tres espejos (Gonioscopio) el cual nos permite evaluar el ángulo de la cámara anterior. Se puede montar una unidad de YAG (ytrio-aluminio-granate) láser la cual permite realizar Capsulotomías.



También nos permiten el uso de cámaras fotográficas y video, lo que la convierte en una herramienta valiosa en la documentación de los registros del paciente.

El biomicroscopio o lámpara de hendidura tiene dos componentes básicos: un microscopio (sistema de observación) y un sistema de iluminación (la lámpara propiamente dicha). El sistema de iluminación nos proporciona una fuente de luz precisa y variable, la cual también contiene filtros como azul de cobalto (filtro Wratten #47 que es utilizado como filtro "excitador ") que se utiliza para aumentar el contraste de la fluoresceína, un filtro verde o luz anheritra (libre del color rojo) que tiene la finalidad de aumentar el contraste de los vasos sanguíneos y un filtro difusor que se utiliza para crear una dispersión homogénea de la luz sobre el segmento anterior del globo ocular. En el sistema de iluminación encontramos un espejo, que en algunos modelos puede ser rotatorio, controles para regular la altura, el ancho, y la posición de la hendidura. El microscopio o sistema de observación nos proporciona una imagen estereoscópica con diferentes poderes de magnificación.

La magnificación del microscopio puede variar desde 7x a 40x y se divide en tres tipos de magnificación.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Dt. Especialista en Lentes de Contacto

A.N.M.A.T. FOLIO 126 TECNOLOGIA MEDICA

a) Magnificación Baja (7x a 10x) usualmente utilizada para realizar una vista general del segmento anterior.
b) Magnificación Media (16x a 25x) y es mayormente utilizada para observar capas de la córnea y cristalino.
c) Magnificación Alta (30x a 40x) y es de mucha ayuda para observar detalles.
Una desventaja de utilizar magnificación alta es la disminución del campo visual, por este motivo si se va empezar a evaluar al paciente se debe empezar con una magnificación baja para tener un campo amplio de observación.
El sistema de observación, que básicamente son los oculares, deben ser calibrados para dar al especialista una visión nítida y una acomodación relajada. Cabe recordar que ambos sistemas están unidos por una plataforma móvil y giran sobre un mismo eje, como una sola unidad.

Técnicas de iluminación
Las distintas técnicas de iluminación se llegan a realizar por la combinación del sistema de iluminación y observación del biomicroscopio.
Las técnicas de iluminación que se pueden realizar con el biomicroscopio son:
– Iluminación Difusa
– Iluminación Directa (paralelepípedo, sección óptica, haz cónico),
– Iluminación Indirecta
– Retro-Iluminación (directa e indirecta)
– Dispersión Escleral
– Reflexión Especular
– Iluminación Filtrada
– Iluminación Tangencial y
– Técnica de Van Herick

1.1 Características de los Modelos

La lámpara de hendidura SL-1400 es la de más alta calidad de la serie de lámparas de hendidura de Luxvision. La SL 2000 permite hacer tomas fotográficas con una resolución de 8 MG Pixeles.
Está construida bajo un estilo tradicional de torre y contiene ópticas especializadas y niveles más altos de aumento. La SL-1400 utiliza un Sistema Óptico de Galileo. Este diseño innovador del modelo SL-1400 ofrece un tambor de aumento giratorio de 5-posiciones que permite un intercambio más fácil de niveles de aumento sin cambiar la pieza ocular de 6x, 10x, 16x, 25x, a 40x.
Las lámparas de hendidura de Luxvision 1100 y 880 ofrecen un sistema estereoscópico óptico ayudando a fusionar imágenes en un mismo punto de enfoque. El SL 1100 y SL 880 trae una palanca de dos posiciones que está localizada debajo de la óptica principal lo cual facilita el intercambio de niveles de aumento. Provee un par de piezas oculares (incluidos en la SL1100) para poder cambiar los niveles de aumento en situaciones donde incrementar el aumento es esencial. La capacidad de aumento de lámpara de hendidura 1100 y la lámpara de hendidura 880 es de 10x y 16x con la pieza ocular de 10x y tiene una capacidad de 16x y 25x con la pieza ocular de 16x.
El modelo SL 2000 es un modelo de lámpara con hendidura con cámara de fotos de 8 Megapixel incoporada. Posee disparador incorporado en el joystick, control de intensidad de luz en la base, sistema de iluminación Background. Magnificaciones: 6x - 10x - 16x - 25x - 40x.
TONÓMETRO DE APLANACIÓN:

Maximiliano Luis Moran
Rx Oftalmica
Director

Gesto
Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

A.N.M.A.T. FOLIO 127 TECNOLOGIA MEDICA

Todas las lámparas de hendidura Luxvision pueden ser equipadas con un tonómetro de aplanación TN-150 para medir la presión intraocular, la cual es medida directamente en milímetros HG , con una precisión de +- 0.3.

Especificaciones principales de SL-880:

Componentes SL-880:

Microscopio

Tipo:	Angulo Cruzado Visión de Estéreo .
Modelo de aumento:	Cambia el objetivo para dos grados de aumento
Ocular:	10X
Aumento total:	Objetivo Ocular X=Aumento Total / Campo de visión 1X 10X 10X 18mm 1.6X 10X 16X 14,5mm
Rango de ajuste de la Distancia pupilar:	Ocular de 10X 55 mm a 82 mm
Ajuste dióptrico:	Ocular de 10X + / - 6D
Iluminación	
Aumento de proyección De la lámpara:	2/3X
Ancho de hendidura:	continua desde 0mm a 9 mm. (a los 9 mm la hendidura se transforma en un circulo).
Altura de hendidura:	continua desde 1 a 8 mm
Diámetro de apertura: 9mm,	9mm, 8mm, 5mm, 3mm, 2mm, 1mm, 0,2mm.
Angulo de hendidura:	de 0°; a 180°; ajustable en forma continua de vertical a horizontal.
Inclinación de hendidura:	5°;,10°;,15°;,20°; 4 pasos
Filtro:	de absorción de calor, 15% ND anticalórico, azul
Lámpara:	Iluminación halógena 12V/30W
Base del instrumento para su desplazamiento	
Movimiento para adelante y para atrás:	90mm
Izquierda y derecha:	100mm
Movimiento fino:	15mm
Movimiento vertical:	30mm
Mentonera:	
Movimiento vertical:	80mm
Objetivo de fijación:	Rojo Led
Fuente de alimentación:	
Voltaje de entrada:	100/220V + 10%
Frecuencia de entrada:	50/60 Hz
Potencia de entrada.	58 VA
Voltaje de salida:	Bulbo de iluminación 7,2V, 9,8V, 11,6V
Objetivo de fijación:	7,2V
Normas de Seg. Eléctrica:	Según la Norma IEC601- 1, Clase I Tipo B
Dimensión y Peso	
Caja de embalaje.	670mm x 570 mm x 510mm
Peso total:	23 Kg
Peso neto:	20 Kg

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Dt. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

A.N.M.A.T. FOLIO 128 TECNOLOGIA MEDICA

380

Especificaciones principales de SL-1100:

Microscopio

Tipo:	Angulo Cruzado Visión de Estéreo .
Modelo de aumento:	Cambia el objetivo para dos grados de aumento
Ocular:	10X y 16X (opcional)
Aumento total:	Objetivo Ocular X=Aumento Total / Campo de visión
	1X 10X 10X 18mm
	1.6X 10X 16X 14,5mm
	1X 16X 16X 11.25mm
	1.6X 16X 25.6X 9mm
Rango de ajuste de la	Ocular de 10X 55 mm a 82 mm
Distancia pupilar:	Ocular de 16X 51 mm a 78 mm
Ajuste dióptrico:	Ocular de 10X + / - 8D
	Ocular de 16X + / - 10D
Iluminación	
Aumento de proyección	2/3X
De la lámpara:	
Ancho de hendidura:	continua desde 0mm a 9 mm.
	(a los 9 mm la hendidura se transforma en un circulo).
Altura de hendidura:	contínua desde 1 a 8 mm
Diámetro de apertura: 9mm,	9mm, 8mm, 5mm, 3mm, 2mm, 1mm, 0,2mm.
Angulo de hendidura:	de 0° a 180° ajustable en forma continua de vertical a horizontal.
Inclinación de hendidura:	5°;,10°;,15°;,20°; 4 pasos
Filtro:	de absorción de calor, gris, anticalórico, azul
Lámpara:	Iluminación halógena 12V/30W
Base del instrumento para su desplazamiento	
Movimiento para adelante y para atrás:	90mm
Izquierda y derecha:	100mm
Movimiento fino:	15mm
Movimiento vertical:	30mm
Mentonera:	
Movimiento vertical:	80mm
Objetivo de fijación:	Rojo Led
Lente Hruby	
Lente Hruby	-58.7D (opcional)
Fuente de alimentación:	
Voltaje de entrada:	100/220V +- 10%
Frecuencia de entrada:	50/60 Hz
Potencia de entrada.	58 VA
Voltaje de salida:	Bulbo de iluminación 7,2V, 9,8V, 11,6V
Objetivo de fijación:	7,2V
Normas de Seg. Eléctrica:	Según la Norma IEC601- 1, Clase I Tipo B
Dimensión y Peso	
Caja de embalaje.	720mm x 495 mm x 480mm
Peso total:	24 Kg
Peso neto:	21Kg

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director

Fernando Costa
Rx Oftalmica
Director Técnico
MP 1493
Dt. Especialista en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4380

A.N.M.A.T. FOLIO 129 TECNOLOGIA MEDICA

Especificaciones principales de SL-1400:

Microscopio

Tipo:	Galileo. Sistema de cambio de aumentos, convergente.
Modelo de aumento:	5 pasos por tambor giratorio
Ocular:	12.5X
Aumento total:	6X 10X 16X 25X 40X
Campo visual	(33mm) (22,5mm) (14mm) (0,8mm) (5,5mm).
Rango de ajuste de la Distancia pupilar:	55 mm a 75 mm
Ajuste dióptrico:	-5D a +3D
Iluminación	
Aumento de proyección De la lámpara:	2/3X
Ancho de hendidura:	continua desde 0mm a 9 mm. (a los 9 mm la hendidura se transforma en un circulo).
Altura de hendidura:	continua desde 1 a 8 mm
Diámetro de apertura: 9mm,	9mm, 8mm, 5mm, 3mm, 2mm, 1mm, 0,2mm.
Angulo de hendidura:	de 0°; a 180°; ajustable en forma continua de vertical a horizontal.
Inclinación de hendidura:	5°;,10°;,15°;,20°; 4 pasos
Filtro:	de absorción de calor, gris, anticalórico, azul
Lámpara:	Iluminación halógena 12V/30W
Base del instrumento para su desplazamiento	
Movimiento para adelante y para atrás:	90mm
Izquierda y derecha:	100mm
Movimiento fino:	15mm
Movimiento vertical:	30mm
Mentonera:	
Movimiento vertical:	80mm
Objetivo de fijación:	Rojo Led
Lente Hruby	
Lente Hruby	-58.7D (disponibles en algunas regiones)
Fuente de alimentación:	
Voltaje de entrada:	100/220V +- 10%
Frecuencia de entrada:	50/60 Hz +-1HZ
Potencia de entrada.	58 VA
Voltaje de salida:	Bulbo de iluminación 7,2V, 9,8V, 11,6V
Objetivo de fijación:	7,2V
Normas de Seg. Eléctrica:	Según la Norma IEC601- 1, Clase I Tipo B
Dimensión y Peso	
Caja de embalaje.	720mm x 495 mm x 480mm
Peso total:	24 Kg
Peso neto:	21 Kg

Especificaciones principales de SL-2000:

Microscopio

Tipo: Galileo. Sistema de cambio de aumentos, convergente.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Dr. Oftalmólogo
Director

A.N.M.A.T. FOLIO 130 TECNOLOGIA MEDICA

Modelo de aumento:	5 pasos por tambor giratorio
Ocular:	12.5X
Aumento total:	6X 10X 16X 25X 40X
Campo visual	(33mm) (22,5mm) (14mm) (0,8mm) (5,5mm).
Rango de ajuste de la Distancia pupilar:	55 mm a 75 mm
Ajuste dióptrico:	-5D a +3D
Iluminación	
Aumento de proyección De la lámpara:	2/3X
Ancho de hendidura:	continua desde 0mm a 9 mm. (a los 9 mm la hendidura se transforma en un circulo).
Altura de hendidura:	continuo desde 1mm/0.039in a 8mm/0.315in
Diámetro de apertura: 9mm,	9mm, 8mm, 5mm, 3mm, 2mm, 1mm, 0,2mm.
Angulo de hendidura:	de 0°; a 180°; ajustable en forma continua de vertical a horizontal.
Inclinación de hendidura:	5°;,10°;,15°;,20°; 4 pasos
Filtro:	de absorción de calor, gris, anticalórico, azul
Lámpara:	Iluminación halógena 12V/30W
Base del instrumento para su desplazamiento	
Movimiento para adelante y para atrás:	90mm
Izquierda y derecha:	100mm
Movimiento fino:	15mm
Movimiento vertical:	30mm
Mentonera:	
Movimiento vertical:	80mm
Objetivo de fijación:	Rojo Led
Lente Hruby	
Lente Hruby	-58.7D (disponibles en algunas regiones)
Fuente de alimentación:	
Voltaje de entrada:	100/220V +- 10%
Frecuencia de entrada:	50/60 Hz +-1HZ
Potencia de entrada.	58 VA
Voltaje de salida:	Lámpara de iluminación 7,2V, 9,8V, 11,6V
Objetivo de fijación:	7,2V
Normas de Seg. Eléctrica:	Según la Norma IEC601- 1, Clase I Tipo B
Dimensión y Peso	
Caja de embalaje.	720mm x 495 mm x 480mm
Peso total:	24 Kg
Peso neto:	21 Kg

ACCESORIOS PARA MODELO: SL 1400

Accesorio fotográfico
Control Remoto Obturador
Accesorios de TV.
Características
Suministra un método visual para realizar una presentación delante de una gran audiencia.

Fernando Gesto
Ex. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

A.N.M.A.T. FOLIO 131 TECNOLOGIA MEDICA

Permite que las imágenes se graben en videocasetes si se instaló una video casetera.

Especificaciones
Aumento
Observación Aumento Relé Aumento
de TV Campo de TV
6X 0.1X 21,75 X 29,0
10X 1.0X 13,9 X 18,56
16X 1.6X 8,7 X 11,6
25X 2.5X 5,44 X7,25
40X 4.0X 3,68X4,64
Divisor am (Splitter am): 50
Aperturas variables: varía continuamente
Tamaño recomendado para la cámara de TV: 1/3 pulgadas
Ensamble Descripción
Ensamble C Canon YC-05II
2.4 Filtro protector
Características
Suministra una imagen de buen contraste, permite una observación y fotografía anterior fluorescente.
Especificaciones
Longitud de onda 520 nm
2.5 Medición del Ocular 12.5X
Cuando este accesorio se utiliza a la misma altura del ocular normal, se pueden realizar mediciones lineales y angulares.
Especificación de la escala
Escala linear: 16 mm (0,5 mm graduaciones mínimas)
Escala angular: 360°; (5°; graduaciones mínimas)
Parámetros de medición
Escala lineal: Para usar con un aumento 10X
Rango de compensación dióptrica: -5D a +3D
Escala angular: sin limitaciones

ACCESORIOS PARA MODELO: SL 2000

Ocular de 10x Reemplazar el ocular regular por éste para medir longitud y ángulos. Especificaciones de escala Longitud de escala: 16mm/0.63in (0.5mm/0.019in graduación mínima) Angulo de escala: 360° (5 graduación mínima) Parámetros de Medición Longitud de escala: Usarse en 10x únicamente Compensación de Dioptrías: -5D a + 3D Angulo de escala: sin límite
Tonómetro de Aplanación
Este equipo SL 2000 puede equiparse con el modelo TN 150, el R 900 o el modelo T 900 para medir la presión intraocular
Cámara Digital Canon 8 Megapixel
Beam Spliter Accesorio

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Director Técnico
MP 1403
Lic. en Optica Oftálmica

A.N.M.A.T. FOLIO 132 TECNOLOGIA MEDICA

2. INDICACIÓN DE USO

Lámpara de hendidura o biomicroscópio se utiliza para la observación del segmento anterior y posterior del ojo según el siguiente detalle:

- examen estereomicroscópico del ojo bajo la luz de la hendidura.
- examen microscópico del fondo ocular y el cuerpo vítreo posterior (usando la lente de Hubry)

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos para procedimientos específicos de diagnóstico (examen biomicroscópico del ojo)

3. PRECAUCIONES

Debido a que la exposición prolongada a la luz puede dañar la retina, el uso del dispositivo para examen ocular no debe ser innecesariamente prolongado, y la configuración del brillo no debe exceder lo necesario para brindar una visualización clara de las estructuras objetivo. El equipo debe usarse con filtros que eliminan la radiación UV (<400nm) y, siempre que sea posible, filtros que eliminen la luz de longitud de onda corta (< 420nm).
La dosis de exposición retinal para un riesgo fotoquímico es producto de la radiación y el tiempo de exposición. Si el valor de la radiación fuese reducida a la mitad, se necesitaría dos veces el tiempo necesario para llegar al límite máximo de exposición.
Aunque no se han identificado los riesgos de la radiación óptica aguda para las lámparas de hendidura, se recomienda que la intensidad de luz dirigida al ojo del paciente se limite al nivel mínimo que es necesario para el diagnóstico. Los infantes, los afáquicos y las personas con ojos enfermos estarán en mayor riesgo.
El riesgo también puede aumentar en la persona examinada que ya ha tenido una exposición con el mismo instrumento o con cualquier otro instrumento oftálmico usando una fuente de luz visible durante las 24 horas previas. Esto se aplicará en particular si el ojo ha sido expuesto a la fotografía de la retina.

El equipo ha sido desarrollado y probado en cumplimiento de estándares y reglamentaciones de seguridad locales e internacionales, que garantizan la alta estabilidad de este producto. Esto garantiza un muy alto grado de seguridad para este dispositivo. El correcto manipuleo de este equipo es imperativo para una operación segura.

1. El equipo debe ser operado solo por, o bajo la supervisión directa de personas correctamente entrenadas y calificadas.
2. Las modificaciones al equipo solo deben llevarse a cabo por el servicio técnico de Luxvision u otras personas autorizadas.
3. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el servicio técnico de Luxvision u otras personas autorizadas.
4. El equipo solo puede usarse junto con los accesorios provistos por Luxvision. Si el cliente utiliza otros accesorios, debe usarlos bajo aspectos técnicos de seguridad que hayan sido probados y confirmados por Luxvision o el fabricante del accesorio.
5. En caso de presencia de humo, chispas, o ruido/olor anormal de la máquina, por favor apague inmediatamente y desenchúfela.

4380

A.N.M.A.T. FOLIO 133 TECNOLOGIA MEDICA

4. ADVERTENCIAS

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este equipo depende en gran medida del instalador, el usuario, el operador y la persona de mantenimiento. Es imperativo que el personal estudie y se familiarice con este manual antes de intentar instalarlo, usarlo, limpiarlo, realizarle un service o ajustar este equipo y cualquiera de los accesorios asociados. Es importante que las instrucciones contenidas en este manual sean entendidas completamente y se observen para ampliar la seguridad del paciente y del usuario/operador. Todos los usuarios, operadores y personal de mantenimiento deben estar familiarizados con y prestar particular atención a todas las Advertencias y Precauciones incorporadas en el mismo.

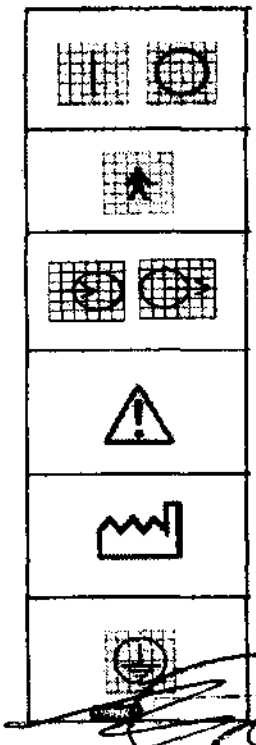
ADVERTENCIA: "Advertencia" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño personal severo, muerte o daño sustancial a la propiedad si es ignorado.

NOTA: "Nota" describe la información para la instalación, operación, o mantenimiento que es importante que no se ignore porque lleva riesgo relacionado.

PRECAUCION: "Precaución" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño menor o propiedad dañada si se ignora.

4.1 Símbolos de Seguridad

La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) ha establecido un grupo de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o advierten sobre riesgos potenciales. Las clasificaciones y símbolos se muestran debajo.



I y O sobre el interruptor de energía representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente

Conexión Tipo B paciente aislado

Indica conexión de señal entrada / salida.

Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese Indica la conexión de señal de que Ud. Entienda la función de este control antes de usarla.

Indica el año de fabricación y el fabricante.

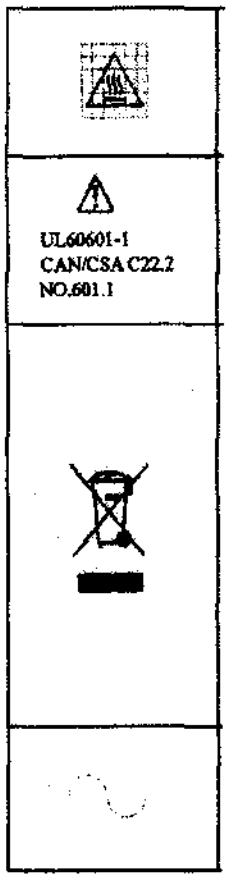
I

dentifica el punto donde el área de seguridad del sistema está ajustada al chasis. Por cuestiones de seguridad las partes conductoras del equipo Clase I están conectadas a tierra.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Cesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 134 TECNOLOGIA MEDICA



Superficie caliente.

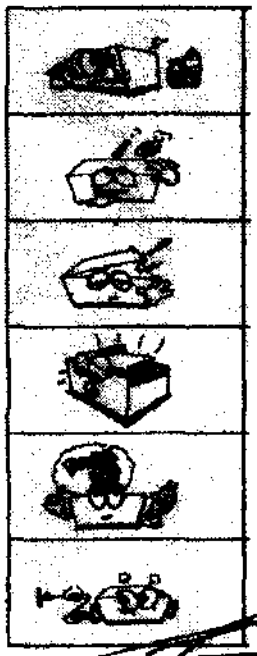
Equipo médico. Con respecto a shock eléctrico, fuego y riesgos mecánicos solo de acuerdo con UL 60601-1, y CAN/CSA C22.2 Nº 601.1

Descarte de su viejo aparato.
Cuando este símbolo que muestra un cesto de basura cruzado se adjunta a un producto significa que el producto está cubierto por la Directiva Europea 2002/96/EC.
Todos los productos eléctricos y electrónicos deben descartarse en forma separada de la vía de basura municipal en los edificios designados para la recolección por el gobierno o las autoridades locales.
El correcto descarte de su viejo aparato ayudará a prevenir las consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud humana.

Corriente alterna.

4.2 Consideraciones Ambientales.

Por favor evite las condiciones ambientales que se detallan a continuación cuando el equipo esté en uso o guardado.



Donde la máquina pueda estar expuesta a sustancias químicas o inflamables.

Por favor mantenga el equipo libre de polvo y no deje insertadas partes metálicas tales como monedas, clips, etc.

No desarme ni abra el equipo. El fabricante no se hará responsable por problemas causados por estas cuestiones.

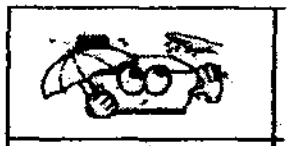
No cierre la salida de ventilación térmica.

No conecte el enchufe de corriente AC al toma mientras el equipo no esté armado por completo. Puede dañar el equipo.
No tire del enchufe mientras sostenga el cable.

Fernando Gaste
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Qf. Especialista en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

Rx. Oftálmica
Director

A.N.M.A.T. FOLIO 135 TECNOLOGIA MEDICA

	Donde el equipo se exponga a vapor de agua. No opere el equipo con las manos húmedas.
	Donde la máquina se exponga directamente a la luz directa del sol.
	Donde la temperatura cambie frecuentemente. (Temperatura normal para la operación de la máquina está en el rango de: 10° C – 40° C, y la humedad está en el rango de 30% - 75%.
	Donde cualquier tipo de calentador esté a una distancia cercana a la máquina.
	Donde la humedad sea alta y existan problemas para la disipación del calor y/o ventilación.
	Donde el equipo esté sujeto a golpes excesivos o vibraciones.

4.3 Clasificación

Protección contra shock eléctrico: Clase 1
Partes aplicadas: Tipo B
Protección contra ingreso dañino de agua: Ordinario, IPXD
Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno o con óxido nitroso: No conveniente de usar en presencia de los mismos.
Modo de operación: Continua
No trate de mover este equipo sin ayuda. El microscopio es pesado y debe mantenerse inmóvil. Siempre debe haber dos personas para levantar esta unidad.

5. MODO DE USO

La relación entre la posición del microscopio, la hendidura y su ancho definirán los elementos a observar en el ojo del paciente.
Es por lo tanto importante conocer las técnicas de iluminación básicas que pueden aplicarse en las observaciones biomicroscópicas.

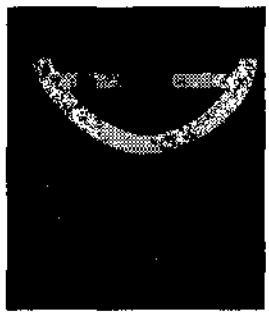
5. 1 Descripción de las Técnicas de iluminación

Técnica de Iluminación	**DIFUSA**	**DIRECTA (Paralelepípedo)**	**DIRECTA (Sección óptica)**
Descripción	Haz de luz circular o difuso que es dirigido oblicuamente al	El haz luminoso es enfocado en el área a observar. El paralelepípedo, es una	El haz luminoso es enfocado en el área a observar. Se utiliza una

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica

Fernando Gogna
R.T. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403

A.N.M.A.T. FOLIO 136 TECNOLOGIA MEDICA

	segmento anterior. Se utiliza iluminación baja a media, con el uso opcional de un filtro difusor.	hendidura ancha (1 a 3 mm) formando un volumen sólido, enfocado sobre la estructura a ser examinada. Se utiliza una intensidad luminosa baja a media.	Sección Óptica i.e. una hendidura delgada (≤ 1 mm), la cual es enfocada en la córnea. Se utiliza intensidad luminosa media a alta.
Magnificación	Baja	Baja a media	Baja a media
Ángulo de Iluminación	45 grados	De 30 a 45 grados	De 30 a 45 grados
Evalúa	Observación general de: - Párpados y pestañas - Conjuntiva y carúncula - Esclera y vasos sanguíneos - Córnea - Iris y pupila	– Córnea: Nervios corneales, cicatrices, Abrasiones, infiltrados, pliegues y estrías. – Superficie del cristalino. – Evaluación de la adaptación de lentes de contacto.	– Estimar el espesor corneal. – Determinar la profundidad de cuerpos extraños o de opacidades corneales. – Irregularidades corneales. – Película lagrimal con fluoresceína.
Esquema			

Técnica de Iluminación	**HAZ CÓNICO**	**INDIRECTA**	**DISPERSIÓN ESCLERAL**
Descripción	Consiste en un paralelepípedo de baja altura i.e. 2 mm aprox. Esto da como resultado una fuente de luz cuadrada, brillante y pequeña, la cual es enfocada en la cámara anterior (entre la córnea y el cristalino), utilizando una intensidad luminosa alta. Importante: La luz ambiente debe estar completamente disminuida.	El haz luminoso (paralelepípedo) se hace incidir en una zona adyacente a la zona a observar (zona lesionada/alterada). Se utiliza un paralelepípedo el cual puede ser enfocado sobre la córnea o el cristalino utilizando iluminación baja a media.	Consiste en un paralelepípedo enfocado en el limbo corneal, de tal forma que toda la córnea es iluminada, bajo el principio óptico de dispersión de la luz. Se utiliza una intensidad luminosa alta.
Magnificación	Alta	Media a alta	Baja
Ángulo de Iluminación	De 30 a 45 grados	De 30 a 45 grados	De 30 a 45 grados
Evalúa	Transparencia de la cámara anterior, la cual debe ser totalmente oscura. Si se observan destellos, pigmentos o desechos celulares (fenómeno Tyndall), estamos frente a una	– Vacuolas epiteliales – Erosiones epiteliales – Cicatrices corneales – Patologías del iris – Esfínter pupilar	– Edema epitelial – Cicatrices corneales – Cuerpos extraños

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmico

Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

A.N.M.A.T. FOLIO 137 TECNOLOGIA MEDICA

respuesta uveal. Normalmente estos hallazgos son signos clínicos de Uveítis.

Esquema

Técnica de iluminación	**RETRO-ILUMINACIÓN DIRECTA**	**RETRO-ILUMINACIÓN INDIRECTA**	**REFLEXIÓN ESPECULAR**
Descripción	Se aprovecha la luz que se refleja del iris o retina (luz de fondo) que incide sobre la zona corneal a observar. Se utiliza un paralelepípedo, con una intensidad luminosa de media a alta.	La luz que se refleja del iris o retina se hace incidir en un área adyacente a la zona corneal a observar. Se utiliza un paralelepípedo con una intensidad luminosa de media a alta.	Se obtiene cuando el ángulo de incidencia es igual al ángulo de reflexión; de tal manera que el haz reflejado de la córnea pase a través solo de uno de los oculares del microscopio. Se utiliza un paralelepípedo con una intensidad luminosa de media a alta.
Magnificación	Media a alta	Media a alta	Alta
Ángulo de iluminación	60 grados	Ángulo variable	60 grados
Evalúa	– Neovascularización corneal – Cuerpos extraños en córnea – Depósitos en lentes de contacto	– Microquistes epiteliales – Vacuolas epiteliales – Distrofias corneales – Opacidades del cristalino – Depósitos en lentes de contacto	– Células del endotelio corneal – Desechos de la película lagrimal – Espesor de la capa lipídica de la película lagrimal (patrones de interferencia)

Esquema

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

Mat. 1563
Esp. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

A.N.M.A.T. FOLIO 138 TECNOLOGIA MEDICA

5.2 Condición Operativa:

- El dispositivo está hecho para operar bajo las siguientes condiciones ambientales:
- Rango de temperatura: desde +10° C hasta +40° C
- Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%

El dispositivo no genera ni recibe interferencia electromagnética cuando se usa cerca de otros equipos. Por lo tanto, no se requieren medidas preventivas o correctivas.

6. MANTENIMIENTO

Utilice para la limpieza del estativo un paño suave humedecido en agua jabonosa.
Desinfectar superficialmente con alcohol en una concentración del 70%.
Para las superficies ópticas utilice un paño de microfibra similar al de limpiar lentes tratadas de anteojos.
Para cualquiera de los procedimientos descriptos desconecte el equipo de la red eléctrica y proceda.
No sumerja el equipo en líquidos.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Mientras la lámpara de hendidura esté en su empaque original, la misma puede ser expuesta a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para que la columna de observación e iluminación quede fija a la mesa. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9945-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4380..., y de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN, 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: Lámpara de Hendidura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 – Lámparas de Hendidura.

Marca del producto médico: Luxvision.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Al tratarse de una lámpara de hendidura o biomicroscopio su uso y destino es la observación del segmento anterior y posterior del ojo, el examen estereomicroscópico del ojo bajo la luz de la hendidura y el examen microscópico del fondo ocular y el cuerpo vítreo posterior (usando la lente de Hubry). Este dispositivo está diseñado para ser usado por médicos oftalmólogos para procedimientos de diagnóstico.

Modelo(s): SL 880; SL 1100; SL 1400; SL 2000.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Lianyungang Tiannuo Optical Instrument Co.

Lugar/es de elaboración: No. 3 Jianqiao Road, Dapu Industrial Park,

..//

Lianyungang, Jiangsu, China 222000.

Se extiende a MAXIMILIANO LUIS MORAN el Certificado PM-1980-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....26 JUL 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4380

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