



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 4290

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17556-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAXIMILIANO LUIS MORÁN solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4290

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 HUVITZ, nombre descriptivo PROYECTOR DE OPTOTIPOS y nombre técnico PROYECTORES DE GRÁFICOS OCULARES de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORÁN, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 a 59 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-1980-9, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4290

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17556-12-4

DISPOSICIÓN N°

4290

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4290**.....

Nombre descriptivo: PROYECTOR DE OPTOTIPOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-890 – PROYECTORES DE GRÁFICOS OCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUVITZ.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la evaluación de la capacidad y rendimiento visual humano. El profesional de la salud puede establecer el grado de agudeza visual alcanzado por el paciente, evaluando el reconocimiento de los distintos tipos optotipos proyectados o representados en la pantalla de la representación visual y que están diseñados para poder expresar el grado de agudeza visual en una escala establecida internacionalmente.

Modelos(s): CCP 3100, HCP 7000.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) HUVITZ CO., LTD.

2) (Distribuidor) US Ophthalmic, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, 435862, Corea del Sur.

2) 9990 NW 14 ST, Suite 105, Doral, FL 33172, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17556-12-4

DISPOSICIÓN N° **4290**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº..... 03 JUL 2013

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



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por HUVITZ CO., LTD.

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, 435862 Corea del Sur

Distribuidor

US Ophthalmic, LLC

9990 NW 14 ST, Suite 105

Doral, FL 33172 Estados Unidos

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**

25 De Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón. Provincia de Buenos Aires. Argentina

Marca: HUVITZ

Modelo:

XXXXXXXXXXXX

PROYECTOR DE OPTOTIPOS

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto 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%.

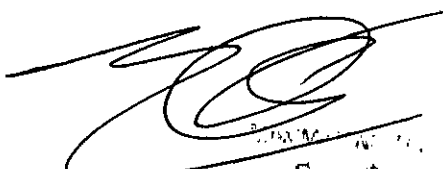
Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75%. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe desconectarlo de la red eléctrica y esperar que el equipo esté a temperatura ambiente. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

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

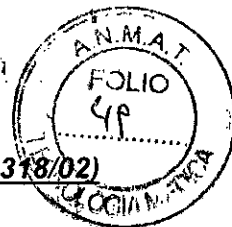
Autorizado por la ANMAT PM 1980 -9

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


MAXIMILIANO LUIS MORÁN
DIRECTOR


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

4290



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

Proyector de optotipos Marca: Huvitz. Modelo CCP 3100
Proyector de optotipos Marca: Huvitz. Modelo HCP 7000

Producto Médico Importado por: MAXIMILIANO LUIS MORÁN

25 DE MAYO 153 1ER. PISO OF. 19

Morón. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Teléfono: 4483-4131

Fax: 4483-4181

E-mail: rxo@rxoftalmica.com.ar

Fabricado por: **HUVITZ CO., LTD.**

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, 435862 Corea del Sur

Distribuidor

US Ophthalmic, LLC

9990 NW 14 ST, Suite 105

Doral, FL 33172 Estados Unidos

Director Técnico: Lic. en Óptica Oftálmica Fernando Gesto MP: 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980-9

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Lic. en Óptica Oftálmica
Director

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

4290



MANUAL DEL USUARIO

Proyector de optotipos Marca: Huvitz. Modelo CCP 3100
Proyector de optotipos Marca: Huvitz. Modelo HCP 7000

1. DESCRIPCIÓN

Los proyectores de optotipos Huvitz modelos CCP 3100 y HCP 7000 son instrumentos utilizados para proyectar los símbolos de las distintas tablas optométricas que han sido diseñados a escala a los efectos de poder medir la agudeza visual del ojo humano.

Estos proyectores cuentan con un puerto de comunicación para interconectar otros instrumentos Huvitz tales como el Refractor HDR 7000 o el Auto Refracto-Queratómetro HRK 7000.

La diferencia técnica entre ambos modelos es la fuente de iluminación y una renovación en el estativo. El CP 3100 posee una lámpara de iluminación halógena mientras que el HCP 7000 una lámpara Led.

1. 1. Características:

1. Al usar el protocolo estándar CAN (Controlled Area Network), todos los artefactos están conectados en línea de guirnalda. Como resultado el sistema hace que el ambiente de oficina sea más limpio y modesto.
2. La compatibilidad entre los productos Huvitz le permite manejar los datos de los pacientes muy fácilmente.
3. El usuario podrá utilizar 2 programas con un máximo de 30 optotipos cada uno.

1. 2. Especificaciones técnicas

Rango de medición

CCP 3100 y HCP 7000

Distancia de proyección: De 2.5 a 8 m.

Velocidad de rotación del optotipo: 0.15 seg.

Magnificación: 30X a 5m de distancia.

Apagado automático: 10 min.

Programas: 2 programas con un máximo de 30 optotipos cada uno.

Angulo de inclinación: +/- 15°

Alimentación: 220V 6 A (solo para CCP 3100)

Lámpara: 6V/20W (solo para CCP 3100)


Fusible: 250V 6.3 (solo para CCP 3100)

Alimentación: 220V 0.3 A (solo para HCP 7000)


Lámpara: Led 4W (solo para HCP 7000)

Fusible: 250V 1A (solo para HCP 7000)

1.3 Configuraciones

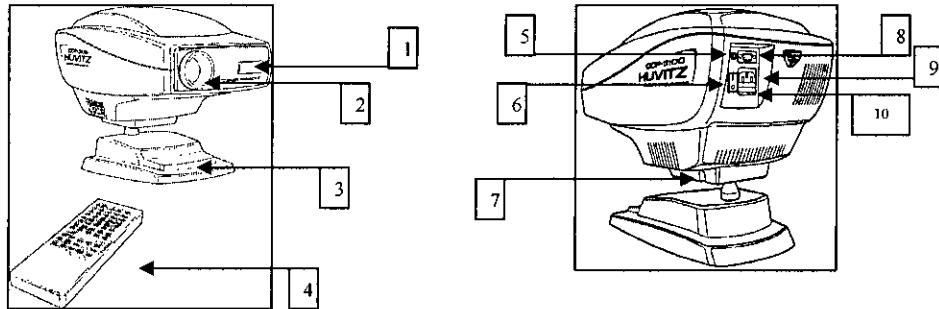


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director



Fernando Geste
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
O1. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

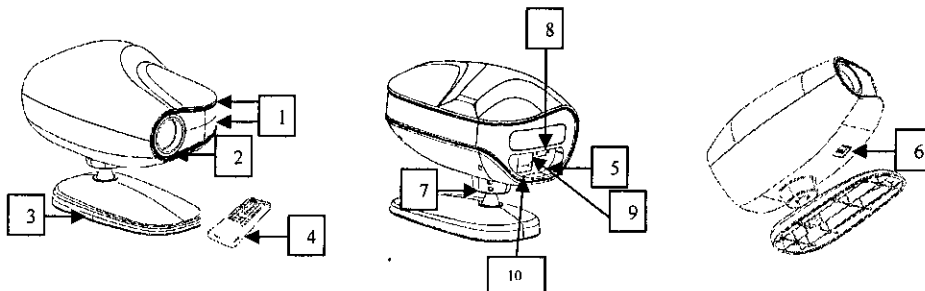
Proyector de optotipos modelo: CCP 3100 Marca Huvitz



PARTES PRINCIPALES

- 1) Sensor infrarrojo y led de encendido.
- 2) Objetivo de proyección.
- 3) Soporte del estativo.
- 4) Control remoto.
- 5) Conexión CAN
- 6) Tecla de encendido y apagado.
- 7) Ajuste de inclinación del instrumento.
- 8) Conector RS 232
- 9) Toma corriente.
- 10) Fusible.

Proyector de optotipos modelo: HCP 7000 Marca Huvitz



PARTES PRINCIPALES

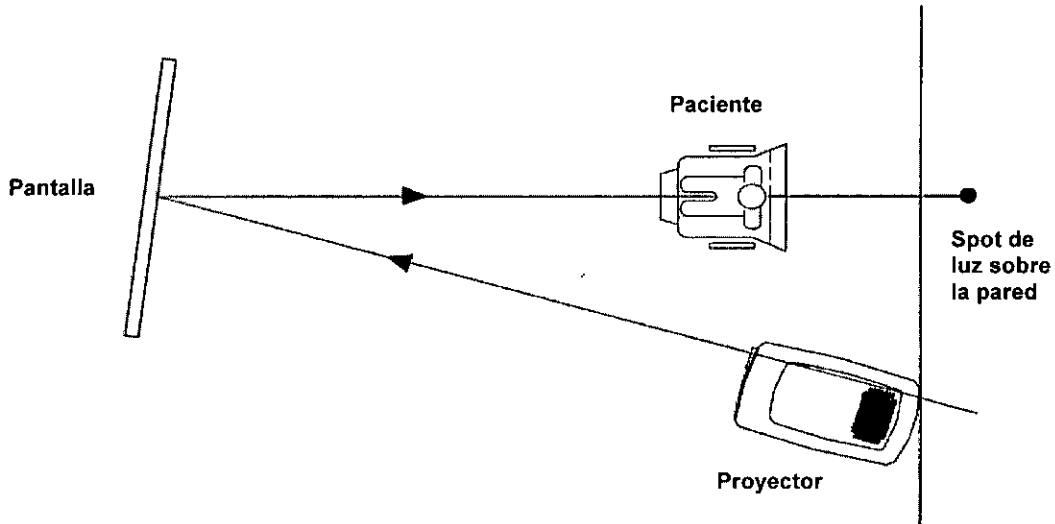
- 1) Sensor infrarrojo y led de encendido.
- 2) Objetivo de proyección.
- 3) Soporte del estativo.
- 4) Control remoto.
- 5) Conexión CAN
- 6) Tecla de encendido y apagado.
- 7) Ajuste de inclinación del instrumento.
- 8) Conector RS 232
- 9) Toma corriente.
- 10) Fusible.

1.4 Instalación

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftálmica
Director

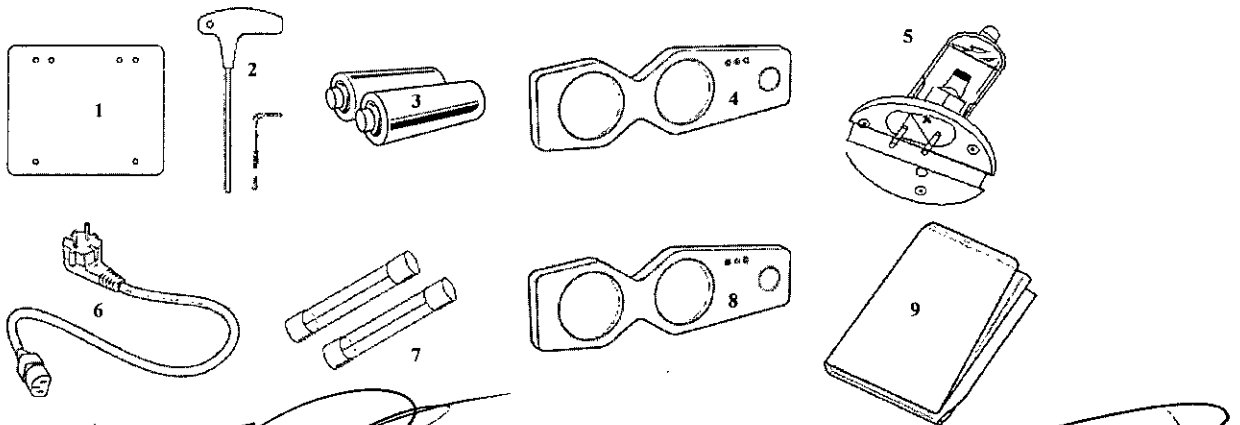
Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

El proyector debe instalarse a la misma distancia pantalla-proyector como paciente-pantalla.



1. Instale proyector en la posición deseada dentro del rango de 2.5 a 8 m.
2. Ajuste el ángulo vertical de proyección. +/- 15°
3. Projete los optotipos 0.05 (20/400, 6/120) en la pantalla.
4. Ajuste una imagen clara y brillante utilizando la rueda de enfoque.
5. Projete y ajuste el tamaño del optotipo "C" 20/400 (6/120 0.05) respecto del patrón suministrado para las distintas distancias de calibrado. 3, 4, 5 y 6 metros según corresponda.
6. Si la distancia de observación no se corresponde a ninguna de ellas, suministre la distancia medida al servicio técnico y le será enviado un patrón de calibrado.

Accesorios para Proyector CCP 3100



MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

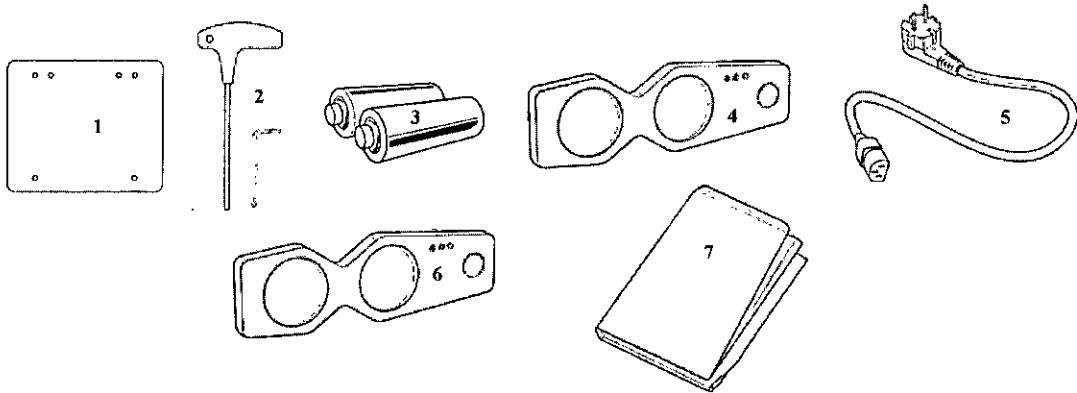
Fernando Castro
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica

4290



1. Pantalla
2. Llave allen 2.5 y 5 mm
3. Baterías control remoto
4. Filtro Verde/Rojo
5. Lámpara
6. Cable de conexión red eléctrica
7. Fusibles
8. Polaroid
9. Cobertor.

Accesorios para Proyector HCP 7000



1. Pantalla
2. Llave allen 2.5 y 5 mm
3. Baterías control remoto
4. Filtro Verde/Rojo
5. Cable de conexión red eléctrica
6. Polaroid
7. Cobertor.

CCP 3100 y HCP 7000

Rango de medición

Distancia de proyección: De 2.5 a 8 m.
Velocidad de rotación del optotipo: 0.15 seg.
Magnificación: 30X a 5m de distancia.
Apagado automático: 10 min.
Programas: 2 programas con un máximo de 30 optotipos cada uno.
Angulo de inclinación: +/- 15°

Dimensiones y Peso CCP 3100

Caja de cartón
Volumen del cuerpo principal: 367x219x273 mm
Peso: 6.6 kg (Cuerpo 5.8 kg. Soporte 0.8 kg.)

Dimensiones y Peso HCP 7000


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director


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

4290



Caja de cartón
Volumen del cuerpo principal: 270x182x230 mm
Peso: 3.44 kg

2. INDICACIÓN DE USO

El proyector de optotipos es un instrumento que está diseñado para la evaluación de la capacidad y rendimiento visual humano. El profesional de la salud puede establecer el grado de agudeza visual alcanzado por el paciente evaluando el reconocimiento de los distintos optotipos proyectados o representados en la pantalla de representación visual y que están diseñados para poder expresar el grado de agudeza visual en una escala establecida internacionalmente.

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos u Ópticos Técnicos Especializados en Lentes de Contacto para procedimientos específicos de control de la agudeza visual del ojo.

3. PRECAUCIONES

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 Huvitz u otras personas autorizadas.
3. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
4. El equipo solo puede usarse junto con los accesorios provistos por Huvitz. Si el cliente utiliza otros accesorios, debe usarlos bajo aspectos técnicos de seguridad que hayan sido probados y confirmados por Huvitz 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.

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.


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftálmica
Director


Fernando Gest
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1463
Oj. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

6

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. SIMBOLO 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.



Indica el fabricante



Identifica 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.



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


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1493
O. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica



Nº 601.1

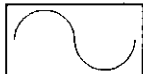
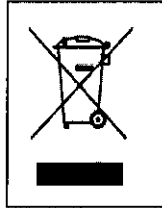
Descarte de su viejo aparato.

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.



Limitación de Temperatura

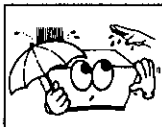


Manténgase seco



4.2 CONSIDERACIONES AMBIENTALES.

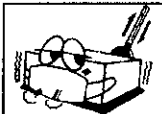
Por favor evite las condiciones ambientales que se detallan a continuación cuando el equipo esté en uso o guardado.



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%.



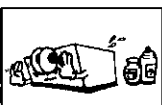
Donde cualquier tipo de calentador esté a una distancia cercana a la máquina.



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.



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.

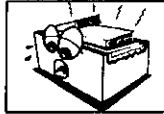


No desarme ni abra el equipo. El fabricante no se hará

MARCELIANO LUIS MORAN
Dpto. Oftalmica
Director

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

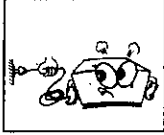
responsable por problemas causados por estas cuestiones.



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.

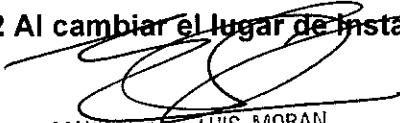
5. MODO DE USO

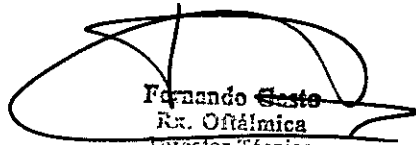
- No golpear o dejar caer el instrumento. Este puede ser dañado cuando recibe un impacto fuerte. El impacto podría causar daños en el funcionamiento de este instrumento. Tener cuidado.
- La exposición a la luz solar directa o luces interiores muy brillantes pueden influir sobre el resultado de la medición exacta.
- Para conectar este con otros equipos pertinentes, consulte con el distribuidor sobre la forma de hacerlo.
- Un súbito aumento de temperatura en áreas frías del consultorio puede causar la condensación objetivo y sobre piezas ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparezca.
- En caso de que hay humo olor extraño o ruido en el equipo prendido desconectan el suministro de energía y consulte con el distribuidor.
- Cuando mueva el equipo: Apague el equipo. Retire el cable de energía. Espere a que esté a temperatura ambiente. Muévelo mientras lo mantiene en forma horizontal o sosteniéndolo del fondo del cuerpo principal.
- Si usted deja sin usarlo por un cierto periodo, desconéctelo y protéjelo con una cubierta.
- Precaución: no es conveniente el uso de este instrumento para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables tales como oxígeno u óxido nítrico.

5.1 Condición Operativa

Para la operación normal del equipo, por favor mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad del 30% al 75%.

5.2 Al cambiar el lugar de instalación del equipo.


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director


Fernando Soto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1493
Cl. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

- a) Apague el equipo.
- b) Retire el cable de energía.
- c) Espere a que esté a temperatura ambiente.
- d) Muévelo mientras lo mantiene en forma horizontal o sosteniéndolo del fondo del cuerpo principal.

6. MANTENIMIENTO

- a) El equipo debe mantenerse básicamente limpio. No use solventes tales como sustancias altamente volátiles, thinner, benceno, etc.
- b) Ponga algo de agua jabonosa sobre un paño suave, y retire el agua sobrante. Luego limpie cada parte del equipo.
- c) Al limpiar las partes de la lente o el vidrio, quite el polvo de la lente con un soplador y use un paño seco.

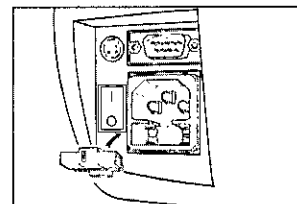
Reemplazo de la lámpara: Solo para el CCP 31000



1. Desconecte el equipo de la red eléctrica.
2. Espere hasta que esté a temperatura ambiente.
3. Retire el zócalo de la lámpara.
4. Retire la lámpara que va a desechar.
5. El bulbo de vidrio de la lámpara nueva no debe ser tocado con los dedos.
6. Reemplace la lámpara sujetándola de la base metálica.
7. Monte nuevamente el zócalo.
8. Cierre la tapa de cobertura.

Reemplazo de fusible:

1. Apague el equipo y desconecte el cable de energía.
2. Abra el soporte del fusible.
3. Reemplace el viejo fusible por uno nuevo.



Clasificación:

MANUEL LUIS MÓRAN
 Director

Fernando Vesto
 Rx. Oftálmica
 Director Técnico
 MP 1403
 Gt. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Óptica Oftálmica

4290



Protección contra shock eléctrico: Clase 1
Partes aplicadas: N/A
Equipamiento Ordinario (IPX 0)
Equipo no adecuado para ser utilizado en presencia de anestésicos inflamables, oxígeno u oxido nitroso.
Equipo de operación continua.

Certificaciones:



UL60601-1
CAN/CSA C22.2
NO.601.1



**MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1, AND
CAN/CSA C22.2 NO.601.1**

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto 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%. 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 desconectarlo de la red eléctrica y esperar que el equipo esté a temperatura ambiente. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17556-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**4290**... y de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORÁN, 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: PROYECTOR DE OPTOTIPOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-890 – PROYECTORES DE GRÁFICOS OCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUVITZ.

Clase de Riesgo: Clase I.

5, Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la evaluación de la capacidad y rendimiento visual humano. El profesional de la salud puede establecer el grado de agudeza visual alcanzado por el paciente, evaluando el reconocimiento de los distintos tipos optotipos proyectados o representados en la pantalla de la representación visual y que están diseñados para poder expresar el grado de agudeza visual en una escala establecida internacionalmente.

Modelos(s): CCP 3100, HCP 7000.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) HUVITZ CO., LTD.

2) (Distribuidor) US Ophthalmic, LLC.

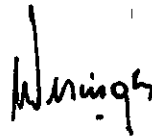
Lugar/es de elaboración: 1) 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, 435862, Corea del Sur.

2) 9990 NW 14 ST, Suite 105, Doral, FL 33172, Estados Unidos.

Se extiende a MAXIMILIANO LUIS MORÁN el Certificado PM-1980-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 03 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4290



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