



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

DISPOSICIÓN N° 4292

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20010-12-4 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.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4292

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 LUXVISIÓN, nombre descriptivo JUEGO DE LENTES DE PRUEBA y nombre técnico JUEGO DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS 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 39 y 40 a 47 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-1980-11, 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° 4292

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° 1-47-20010-12-4

DISPOSICIÓN N° **4292**

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°.....**4292**.....

Nombre descriptivo: JUEGO DE LENTES DE PRUEBA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-555 - JUEGO DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Su uso está destinado a determinar la agudeza visual subjetiva de las personas. Estas lentes y montura están diseñadas para ser usadas por médicos, oftalmólogos y ópticos técnicos especializados en Lentes de Contacto para procedimientos específicos de determinación y control de la agudeza visual.

Modelos(s): TLMT 158 LE, TLMT 158 AL, TLMT 266 LE, TLMT 266 AL.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: 1) LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD.

2) (Distribuidor) US Ophthalmic, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) n° 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park. Lianyungang 222000, China.

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

Expediente N° 1-47-20010-12-4

DISPOSICIÓN N° **4292**

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.....4292.....

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

4292



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD**
no. 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park.

Lianyungang, 222000 China

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: **LUXVISION**

Modelo:

XXXXXXXXXX

JUEGOS DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras el juego de lentes de prueba oftálmicos esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales 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 juego de lentes de prueba oftálmicos 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 juego de lentes de prueba no esté en uso manténgalo con la caja cerrada.

Transporte juego de lentes de prueba oftálmicos dentro de su caja.

Producto NO ESTERIL.

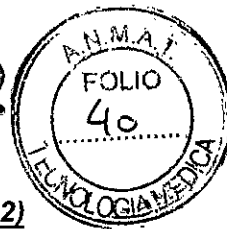
Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980-11

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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

4292



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

JUEGOS DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS LUXVISION

MODELOS:

TLMT158 LE
TLMT158 AL
TLMT266 LE
TLMT266 AL

Marca: Luxvision


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 LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD
no. 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park.
Lianyungang, 222000 China

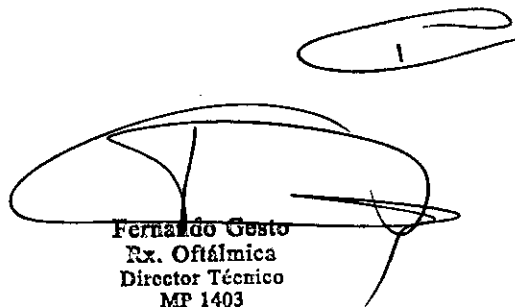
Distribuidor
US Ophthalmic, LLC
9990 NW 14 ST, Suite 105
Doral, FL 33172 Estados Unidos

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403
Autorizado por la ANMAT PM 1980-11

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica
ANMAT



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

MANUAL DEL USUARIO

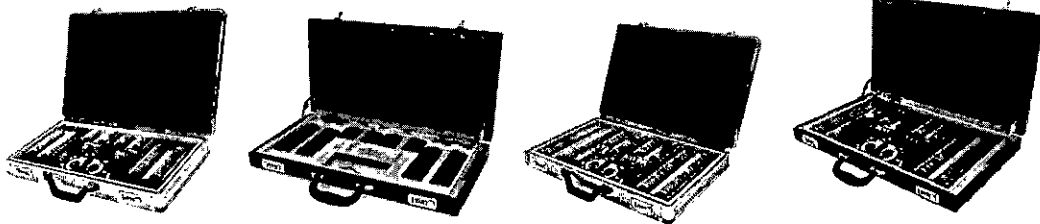
1. DESCRIPCIÓN

Las cajas de lentes de prueba oftálmicos se utilizan para la determinación subjetiva de la agudeza visual de las personas. Las lentes de prueba se colocan sobre la montura de prueba provista en la misma caja de lentes

Principio de uso:

El médico oftalmólogo selecciona las lentes de prueba, las coloca en la montura de prueba y realiza la consulta al paciente sobre la calidad de visión alcanzada con dichas lentes.

PARTES PRINCIPALES



TLMT158 AL TLMT158 LE TLMT266 AL TLMT266 LE

ESPECIFICACIONES. PRINCIPALES.

Especificaciones técnicas:

TLMT158 LE Caja de lentes de prueba oftálmicos. Estuche de cuero.

TLMT158 AL Caja de lentes de prueba oftálmicos. Estuche de aluminio.

Concavo (-) Esféricos Negativos		Convexo (+) Esféricos Positivos		Concavo (-) Cilindros Negativos		Convexo (+) Cilindros Positivos		Prismas		Componentes	
Poder	Cant.	Poder	Cant.	Poder	Cant.	Poder	Cant.	Poder	Cant.	Especificación	Cant.
-0.25	2	0.25	2	-0.25	2	0.25	2	0.50	2	Cil. Cruzado	1
-0.50	2	0.50	2	-0.50	2	0.50	2	1.00	2	Lin. Cruzada	1
-0.75	2	0.75	2	-0.75	2	0.75	2	2.00	1	Estenopeico	1
-1.00	2	1.00	2	-1.00	2	1.00	2	3.00	1	Ocluser	1
-1.25	2	1.25	2	-1.25	2	1.25	2	4.00	1	Hendidura	1
-1.50	2	1.50	2	-1.50	2	1.50	2	5.00	1	Filtros	1


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director


Fernando Cerezo
Rx. Oftálmica
Director Técnico
RCP 1483
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Contactista

-1.75	2	1.75	2	-1.75	2	1.75	2
-2.00	2	2.00	2	-2.00	2	2.00	2
-2.25	2	2.25	2	-2.50	2	2.50	2
-2.50	2	2.50	2	-3.00	2	3.00	2
-2.75	2	2.75	2	-3.50	2	3.50	2
-3.00	2	3.00	2	-4.00	2	4.00	2
-3.25	2	3.25	2				
-3.50	2	3.50	2				
-3.75	2	3.75	2				
-4.00	2	4.00	2				
-4.50	2	4.50	2				
-5.00	2	5.00	2				
-5.50	2	5.50	2				
-6.00	2	6.00	2				
7.00	2	-7.00	2				
-7.00	2	7.00	2				
-8.00	2	8.00	2				
-9.00	2	9.00	2				
-							
10.00	2	10.00	2				
-							
11.00	2	11.00	2				

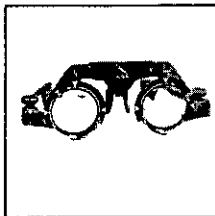
Modelos
TLMT158 LE
TLMT158 AL

Accesorio
Montura TF35

158 Piezas
Anillos plasticos
Caja simil cuero

158 Piezas
Anillos metalicos
Caja de Aluminio

Accesorios:



Montura TF35

La caja de lentes de prueba se entrega empacada y con las siguientes componentes:

- Montura de pruebas TF35

Especificaciones técnicas:

TLMT266 LE Caja de lentes de prueba oftálmicos. Estuche de cuero.
TLMT266 AL Caja de lentes de prueba oftálmicos. Estuche de aluminio.

Concavo (-) Esféricos Negativos		Convexo (+) Esféricos Positivos		Concavo (-) Cilindros Negativos		Convexo (+) Cilindros Positivos		Prismas		Componentes	
Poder	Cant.	Poder	Cant.	Poder	Cant.	Poder	Cant.	Poder	Cant.	Especificación	Cant.
-0.25	2	0.25	2	-0.25	2	0.25	2	0.50	2	Cil. Cruzado	2
-0.50	2	0.50	2	-0.50	2	0.50	2	1.00	2	Lin. Cruzada	1
-0.75	2	0.75	2	-0.75	2	0.75	2	2.00	1	Estenopeico	2

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director

Fernando Gesteira
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica

-1.00	2	1.00	2	-1.00	2	1.00	2	3.00	1	Ocluser	1
-1.25	2	1.25	2	-1.25	2	1.25	2	4.00	1	Hendidura	1
-1.50	2	1.50	2	-1.50	2	1.50	2	5.00	1	Filtro Rojo	1
-1.75	2	1.75	2	-1.75	2	1.75	2	6.00	1	Filtro Verde	1
-2.00	2	2.00	2	-2.00	2	2.00	2	8.00	1	Maddox	1
-2.25	2	2.25	2	-2.25	2	2.25	2	10.00	1	Esmerilada	1
-2.50	2	2.50	2	-2.50	2	2.50	2			Plano	1
-2.75	2	2.75	2	-2.75	2	2.75	2				
-3.00	2	3.00	2	-3.00	2	3.00	2				
-3.25	2	3.25	2	-3.25	2	3.25	2				
-3.50	2	3.50	2	-3.50	2	3.50	2				
-3.75	2	3.75	2	-3.75	2	3.75	2				
-4.00	2	4.00	2	-4.00	2	4.00	2				
-4.25	2	4.25	2	-4.50	2	4.50	2				
-4.50	2	4.50	2	-5.00	2	5.00	2				
-4.75	2	4.75	2	-5.50	2	5.50	2				
-5.00	2	5.00	2	-6.00	2	6.00	2				
-5.25	2	5.25	2								
-5.50	2	5.50	2								
-5.75	2	5.75	2								
-6.00	2	6.00	2								
-6.50	2	6.50	2								
-7.00	2	7.00	2								
-7.50	2	7.50	2								
-8.00	2	8.00	2								
-8.50	2	8.50	2								
-9.00	2	9.00	2								
-9.50	2	9.50	2								
-											
10.00	2	10.00	2								
-											
11.00	2	11.00	2								
-											
12.00	2	12.00	2								
-											
13.00	2	13.00	2								
-											
14.00	2	14.00	2								
-											
15.00	2	15.00	2								
-											
16.00	2	16.00	2								
-											
18.00	2	18.00	2								
-											
20.00	2	20.00	2								

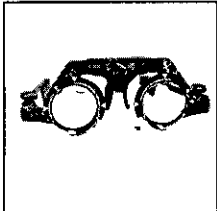
Modelos
TLMT1266 LE
TLMT1266 AL

Accesorio
Montura TF35

266 Piezas
Anillos metalicos
Caja simil cuero

266 Piezas
Anillos metalicos
Caja de Aluminio

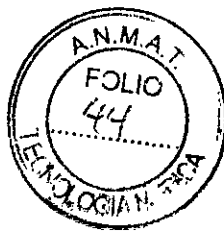
Accesorios:



[Signature]
MARTIN LOIS FERRER
Pon. Oftalmica
Director

[Signature]
Fernando Gest
Rz. Oftalmica
Director Técnico
MP 1493
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lab. de Optica Oftalmica

4292



Montura TF35

La caja de lentes de prueba se entrega empacada y con las siguientes componentes:

- Montura de pruebas TF35

Lentes esféricas:

El diseño de estas lentes está constituido por la asociación de dos superficies esféricas ópticamente talladas y pulidas. Están montadas sobre los anillos de sujeción centradas óptica y geoméricamente. Las lentes se proveen graduadas en dioptrías positivas y negativas y en pasos incrementales de 0.25 D y/o 0.50D de acuerdo a la configuración de cada caja. Se utilizan para determinar la corrección esférica de la receta oftálmica.

Lentes Cilíndricas:

El diseño de estas lentes está constituido por la asociación de una superficie esférica y una superficie cilíndrica ópticamente talladas y pulidas. Están montadas sobre los anillos de sujeción centradas óptica y geoméricamente y con el eje del cilindro alineado con la marca del anillo de sujeción. Las lentes se proveen graduadas en dioptrías positivas y negativas y en pasos incrementales de 0.25 D y/o 0.50D de acuerdo a la configuración de cada caja. Se utilizan para determinar la corrección cilíndrica y la posición del eje del cilindro de la receta oftálmica de acuerdo a lo indicado en el transportador de la montura de pruebas. Se pueden montar conjuntamente con las lentes esféricas permitiendo al profesional determinar la corrección esferocilíndrica de la receta.

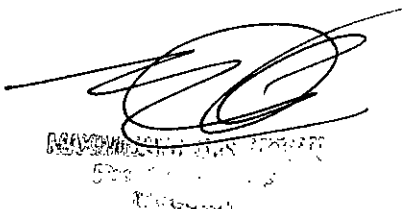
Prismas:

El diseño de estas lentes está constituido por la asociación de dos superficies esféricas ópticamente talladas y pulidas y cuya resultante de poder esférico y cilíndrico es cero. Las secciones principales se tallan de tal manera que se los ejes principales de ambas superficies se encuentran desplazados del eje óptico definiendo la sección prismática de la misma. Los prismas están montados sobre los anillos de sujeción y la orientación de la línea base-apex se puede determinar por las marcas en los anillos y lo indicado en el transportador de la montura de pruebas. Los prismas se presentan en pasos incrementales de 0.5Δ o 1Δ y de acuerdo a la configuración de la caja. Se utilizan prismas para compensar desbalances en la visión binocular del paciente.

Ocluser:

Se trata de una pieza opaca montada sobre el anillo de sujeción. Se utiliza para cubrir uno de los ojos del examinado.

Lente esmerilado:



Fernando Costa
Ex. Oftalmista
Director Técnico
M.P. 1493
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oculística



Es una lente con una de sus caras esmerilada y se utiliza principalmente en niños y bebés o fuera de la habitación como ocluser.

Hendidura:

Es un diafragma lineal estrecho que se utiliza para determinar la sección principal y el eje del astigmatismo del examinado.

Plano:

Se trata de una lente transparente pero sin graduación óptica que se utiliza para examinar la ceguera falsa.

Filtro:

Se trata de una lente transparente sin graduación óptica coloreada en rojo, verde, azul o amarillo según la configuración de la caja. Se puede utilizar para examinar la sensibilidad del color y mediante la percepción que indique el paciente de los optotipos la necesidad de agregar o quitar poder refractivo positivo.

Maddox:

La lente de Maddox consiste en un cristal formado por uno o varios cilindros muy convergentes de color rojo o blanco colocado en una montura de pruebas que dan de un punto luminoso, una imagen bajo forma de una raya más o menos larga según el número de cilindros. Si los cristales cilíndricos son horizontales, la raya es vertical e inversamente.

Se pueden utilizar en pacientes que son difíciles de examinar con el foróptero, por esta razón es valiosa con niños menores de 7-8 años.

Embalaje:

TLMT158 LE
TLMT158 AL

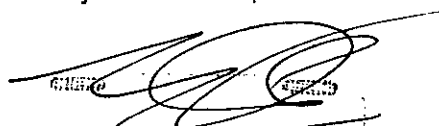
22 x 13 x 4 cm
Peso : 4.6 kg


TLMT266 LE
TLMT266 AL

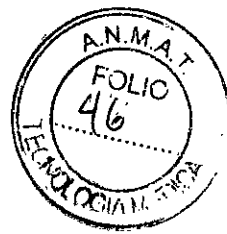
22 x 17 x 4 cm
Peso:7.5 kg.

2. INDICACIÓN DE USO

Al tratarse de lentes de prueba su uso está destinado a determinar la agudeza visual subjetiva de las personas.


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director


Fernando Gestio
Rx. Oftalmica
Director Técnico
RSP 1493
O1. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica



Estas lentes y montura están diseñadas para ser usadas por Médicos Oftalmólogos y Ópticos Técnicos Especializados en Lentes de Contacto para procedimientos específicos de determinación y control de la agudeza visual.

3. PRECAUCIONES

Mientras el juego de lentes de prueba oftálmicos esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10°C hasta $+40^{\circ}\text{C}$. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del juego de lentes de prueba oftálmicos 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 juego de lentes de prueba no esté en uso manténgalo con la caja cerrada.

Transporte juego de lentes de prueba oftálmicos dentro de su caja.

4. ADVERTENCIAS

Producto NO ESTERIL.

5. MODO DE USO

El profesional coloca las lentes de prueba sobre la montura de prueba y realiza los métodos de refracción subjetiva de rutina.

5.1 LIMPIEZA DE LAS LENTES

- a) No use solventes tales como sustancias altamente volátiles, thinner, benceno, etc.
- b) Al limpiar las partes ópticas, quite el polvo de las mismas con un soplador y use un paño seco.

5.2 AL CAMBIAR EL LUGAR DE INSTALACIÓN LA CAJA DE PREUBAS.

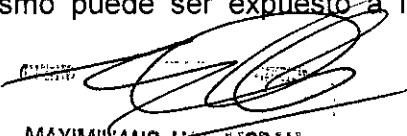
- a. Coloque todas las lentes y accesorios dentro de la caja.
- b. Cierre la tapa.


6. MANTENIMIENTO

Para el mantenimiento óptimo de las lentes de prueba mantenga la temperatura ambiente entre 10°C y 40°C , la humedad entre 30% y el 75%.

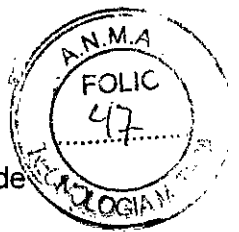
7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Mientras el juego de lentes de prueba oftálmicos esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales sin


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Especialista en Oftalmología
Director


Fernando Costa
Especialista en Oftalmología
Director Técnico
MP 1403
Oftalmólogo Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftalmológica

4292



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 juego de lentes de prueba oftálmicos 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 juego de lentes de prueba no esté en uso manténgalo con la caja cerrada.

Transporte juego de lentes de prueba oftálmicos dentro de su caja.



MAXIMILIANO LUIS MORAN
Exp. Oftalmólogo
Director



Fernando Costa
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Qt. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20010-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4292**, 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: JUEGO DE LENTES DE PRUEBA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-555 – JUEGO DE LENTES DE PRUEBA OFTÁLMICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Su uso está destinado a determinar la agudeza visual subjetiva de las personas. Estas lentes y montura están diseñadas para ser usadas por médicos, oftalmólogos y ópticos técnicos especializados en Lentes de Contacto para procedimientos específicos de determinación y control de la agudeza visual.

Modelos(s): TLMT 158 LE, TLMT 158 AL, TLMT 266 LE, TLMT 266 AL.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

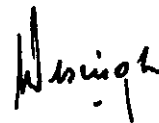
Nombre del fabricante: 1) LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD.

2) (Distribuidor) US Ophthalmic, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) n° 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park.
Lianyungang 222000, China.
2) 9990 NW 14 ST, Suite 105, Doral, FL 33172.

Se extiende a MAXIMILIANO LUIS MORÁN el Certificado PM-1980-11, 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° **4292**



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

