



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 8 9 1**

BUENOS AIRES, **1 7 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005039-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GAES S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7891

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca OPTOMIC, nombre descriptivo Cámaras para endoscopia y nombre técnico Cámaras, Endoscópicas, de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 8 9 11

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005039-16-0

DISPOSICIÓN N°

7 8 9 11

sao

E.

  
Dr. Roberto López  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Anexo III B****Rotulo:****Fabricante:** Optomic España, S.A

c/Madroño, 4 F – Pol. Ind. La Mina-

28770 Colmenar Viejo- Madrid- España

**Importador:** Gaes S.A.

Domicilio Legal: Av. Córdoba 1368/ Alsina 978

(1055) CABA -Argentina

**Descripción:** Cámara para endoscopia**Modelos:**.....**Indicacion/es:** aplicaciones médicas tanto en uso de Diagnóstico como en Cirugía**Modelos:** OP-714 / OP 1428 :Accesorio OP 714 DV ( salida digital de video)**Numero de Serie:**.....**Ciclo de Vida Util:** 5 años**Condiciones de Venta:** Nuevo**Condición de Expendio:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Mantenimiento y Cuidados:** (ver manual de instrucciones)**Advertencias y precauciones** (ver manual de instrucción)**Método de esterilización:** No aplica**Responsable Técnico:** Troncoso Fabiana.**Número de registro del producto medico:** 831-54.

ANIBAL CESAR MANGINI  
APODERADO  
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5305 M.P. 159

E

**Anexo III B****INDICACIONES DE USO****Rotulo:****Fabricante:** Optomic España, S.A

c/Madroño, 4 F – Pol. Ind. La Mina-

28770 Colmenar Viejo- Madrid- España

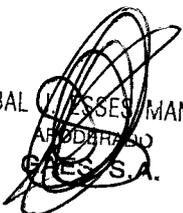
**Importador:** Gaes S.A.

Domicilio Legal: Av. Córdoba 1368/ Alsina 978

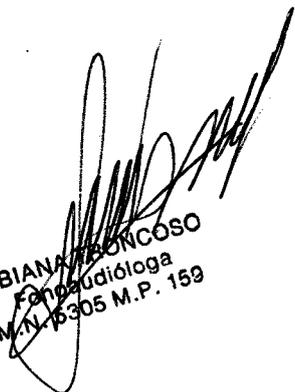
(1055) CABA -Argentina

**Descripción:** Cámara para endoscopia**Modelos:**.....**Indicacion/es:** aplicaciones médicas tanto en uso de Diagnóstico como en Cirugía**Modelos:** OP-714 / OP 1428 :Accesorio OP 714 DV ( salida digital de video)**Numero de Serie:**.....**Ciclo de Vida Util:** 5 años**Condiciones de Venta:** Nuevo**Condición de Expendio:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Mantenimiento y Cuidados:** (ver manual de instrucciones)**Advertencias y precauciones** (ver manual de instrucción)**Método de esterilización:** No aplica**Responsable Técnico:** Troncoso Fabiana.**Número de registro del producto medico:** 831-54.

E



ANIBAL V. SESCA MANGINI  
APROBADO  
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 16305 M.P. 159

## **Revisión previa al uso**

### **Instalación**

Antes de instalar el equipo debe verificar los siguientes puntos:

- a) Compruebe que el sistema de color de la cámara corresponde con el sistema del resto de equipos: PAL o NTSC (*ver indicaciones en panel trasero*).
- b) El cajetín porta fusibles tiene fusibles y éstos son del valor indicado.
- c) La instalación eléctrica de la sala está en perfectas condiciones, suministra el voltaje requerido y la toma a tierra está correcta, comprobada y conecta perfectamente con su equipo.
- d) La no existencia de gases explosivos o emanaciones de gases inflamables en el ambiente, está perfectamente ventilado y los límites de humedad y temperatura están en los valores indicados en las características técnicas de la cámara.
- e) El lugar donde instalemos la unidad de control de la cámara es horizontal, estable y ventilado. Debe respetar una distancia de ventilación mínima de 50mm en los laterales y 15mm en la parte superior. Nunca instale la cámara sobre alfombras o mantas.

Insertar el conector circular macho en el frontal de la unidad de control de la cámara, teniendo mucho cuidado de hacer coincidir la ranura del conector circular hembra con el resalte del conector circular macho. Una vez conectado, asegurarse que se ha introducido hasta el fondo.

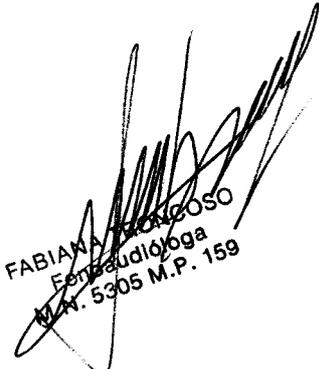
### ***Tenga mucho cuidado de no retorcer el cable del cabezal de la cámara.***

Conectar el cable S-Video y/o el cable vídeo compuesto en el panel trasero, también acepta salidas SDI y Y/Pb/Pr, y estos a su vez en el monitor o el sistema de vídeo, según los esquemas de conexiones.

C.

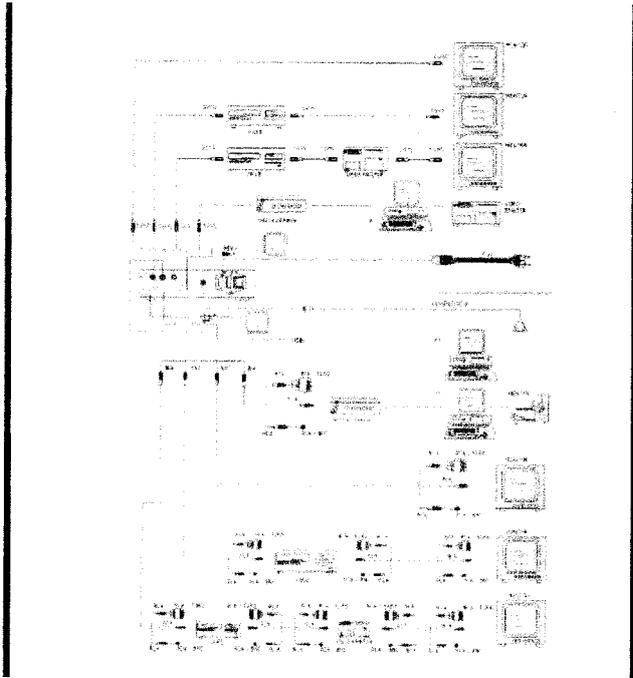


ANIBAL J. SESCES MANGINI  
GERENTE  
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.A. 5305 M.P. 159

F



Conectar el cable de alimentación, introduciendo un extremo en el conector de la base eléctrica y el otro extremo a la toma de la red eléctrica.

### Acople a sistemas ópticos

#### **ENDOSCOPIO RIGIDO**

La cámara se conecta a un endoscopio rígido mediante el objetivo para endoscopia [3] **Fig. 1**. Este dispone de un sistema de acople rápido al endoscopio, el cual presionando entre sí el mando [32] y el tornillo fijador [33] **Fig. 2**, harán girar un sistema que permite que las tres bolas de plásticas se retiren para dejar entrar al endoscopio **Fig. 3**. Una vez sueltos estos dos mandos, el sistema vuelve a su estado primitivo, ajustando dichas bolas al endoscopio.

Girar la cámara con respecto al endoscopio hasta conseguir una imagen derecha. **Fig. 4 y 5**. La cámara se fija totalmente con el tornillo fijador [33]. **Fig. 7**

Una vez acoplado el endoscopio al objetivo, se podrá focalizar la imagen con el mando de ajuste de foco del objetivo para endoscopia [34]. **Fig. 6**

**Nota:** Si al intentar conectar el endoscopio al objetivo este no se quedara sujeto, póngase en contacto con el servicio técnico oficial.

#### **ENDOSCOPIO FLEXIBLE (FIBROSCOPIO)**

Si la concha ocular del endoscopio flexible es de forma y dimensiones iguales a la de los endoscopios rígidos **Fig. 3**, se conectará el fibroscopio como explicado en el párrafo anterior.



ANIBAL J. ESSES MANGINI  
APODERADO  
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO  
Fonodaudióloga  
M.N. 5305 M.P. 159

Si se trata de gastroscopios, colonoscopios u otros endoscopios flexibles, que tengan una concha ocular distinta, se deberá utilizar un adaptador especial que casi todas las marcas pueden suministrar.

### **VIDEO-MICROSCOPIA O VIDEO-COLPOSCOPIA**

Si quiere conectar la cámara OP-1428 a un sistema de video-microscopia o videocolposcopia, debe proceder de la siguiente manera:

Desenroscar el objetivo para endoscopia [3] del cabezal de la cámara [2] **Fig. 8**  
Separar el cable y el cabezal de la unidad de control [1] mediante el conector [4].

Dejar el cable estirado para que no se retuerza al conectar la cámara.  
Enroscar el cabezal de la cámara en la rosca "C" del divisor de imagen [37] de su microscopio o colposcopio **Fig. 9**, y luego volver a enchufar el conector circular macho [4].

Encender la cámara y enderezar la imagen.

Una vez acoplada la cámara al divisor de imagen, proceder a comprobar el focalizado de la cámara con el microscopio o colposcopio.

Enfocar a través de los oculares un objeto, preferentemente una escritura, usando el mayor aumento y verificar si se ve perfectamente a foco en el monitor de la cámara.

Si el objeto no está a foco, ajustar la cámara mediante el anillo focalizador [31] **Fig. 10**, que casi todos los sistemas de video-microscopia o video-colposcopia tienen, o si no mediante cualquier otro sistema, que su equipo disponga para tal efecto.

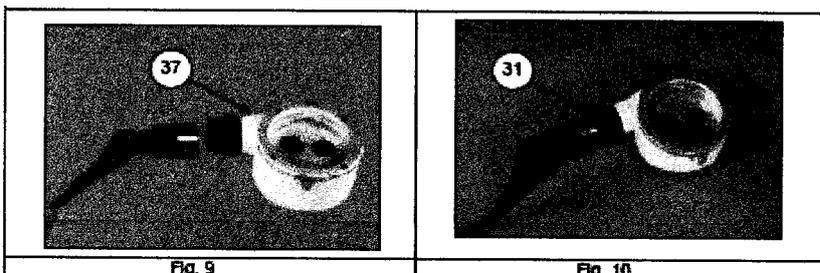
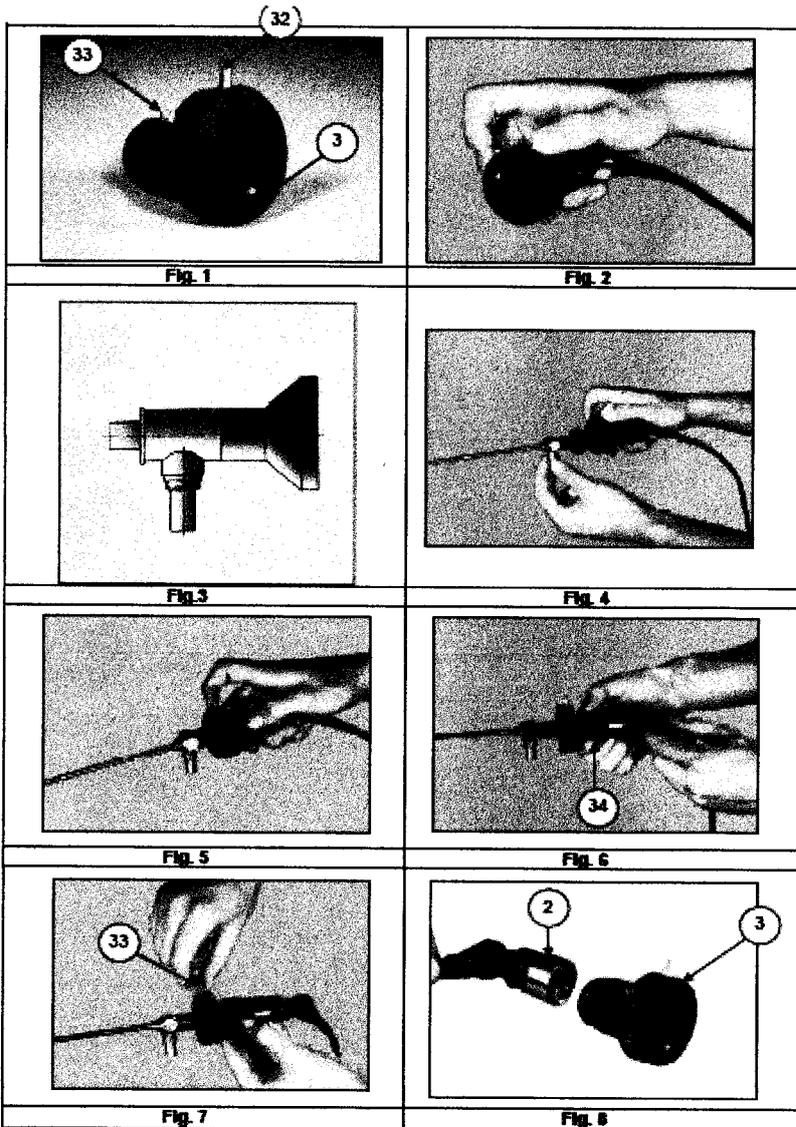
C



ANIBAL FERRER MANGINI  
FODERAVIO  
GAES S.A.



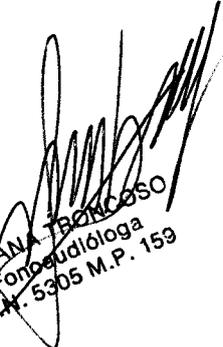
FABIANA RONCOSO  
Especialista en Audiología  
M.N. 5305 M.P. 159



**Cambio de fusible**

E

  
ANIBAL CESCES MANGINI  
PRODUCIDO  
GAES S.A.

  
FABIANA BRONCOSO  
Fonodisidóloga  
M.P. 5305 M.P. 159

Desconectar el cable de alimentación [29] de la red eléctrica.  
Desconectar dicho cable de la cámara de la base eléctrica [6].  
Junto al interruptor [7] se encuentra el cajetín porta fusibles [8], donde están los dos fusibles [35] para cambiar. El cajetín tiene una pequeña ranura lateral para colocar un destornillador, y así poder levantarlo.  
Reemplazar los fusibles fundidos e introducir el mencionado cajetín hasta su tope.  
Conectar el cable de alimentación [29] a la unidad de control [1] y luego a la red eléctrica.

### Funcionamiento

#### **FUNCION ENCENDIDO Y APAGADO**

Una vez que la cámara esté conectada a la red, y el interruptor pulsado, se encontrará en estado de stand-by, luciendo el correspondiente LED  
La cámara se enciende con el pulsador , y luce el LED On .  
Cuando luce el LED stand-by, el equipo está apagado.

**NOTA:** Como medida de seguridad se recomienda desconectar la alimentación mediante el interruptor al finalizar la jornada de uso de la cámara.

#### **GENERADOR DE BARRAS DE COLORES**

La cámara OP-1428 dispone de un generador interno de barras de colores, el cual se utiliza para regular correctamente el ajuste de color del monitor. Para activarlo se debe proceder de la siguiente manera:

- 1) Poner la cámara en posición stand-by. Comprobar que el LED se ilumina.
- 2) Desenchufar el conector circular del cabezal .
- 3) Encender la cámara (posición ON) presionando el botón .
- 4) En el monitor aparecen unas barras verticales de colores, pudiéndose ahora ajustar el color del monitor.
- 5) Apagar la cámara .
- 6) Enchufar el conector circular del cabezal.
- 7) Encender la cámara .

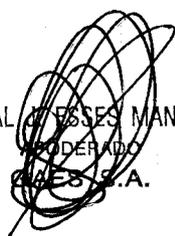
#### **FUNCION BALANCE DE BLANCOS AUTOMATICO**

Los colores de los objetos dependen de la temperatura de color de la luz. Un objeto blanco iluminado por una bombilla de Tungsteno se verá amarillo, sin embargo, el mismo objeto iluminado por la luz del sol se verá azul. Es por este efecto que se necesita hacer un balance de blancos cada vez que cambia el tipo de iluminación. Para ello se debe conectar todo el sistema: La cámara al instrumento de visión,(endoscopio, microscopio, etc.) y la fuente de luz (encendida a la potencia de uso) al instrumento.

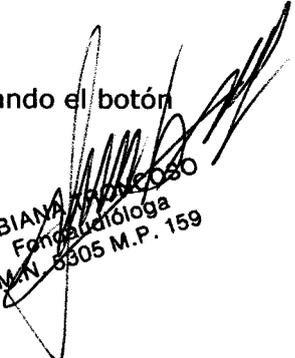
Enfocar a un objeto blanco y pulsar el botón WB Durante dos segundos el LED parpadeará, y en la pantalla aparecerá el mensaje "WB RUN", indicando que está efectuando el balance de blancos. Cuando la luz del LED se haya quedado fija, aparecerá el mensaje "WB SET". Entonces se puede quitar el objeto blanco e iniciar el trabajo.

#### **FUNCION BALANCE DE BLANCOS MANUAL**

También se puede modificar el balance de blancos manualmente. Presionando el botón



ANIBAL J. SESÉS MANGINI  
GERENTE  
GAES S.A.



FABIANA RODRÍGUEZ  
Fonodiatróloga  
M.N. 8905 M.P. 159

Rojo + o -, modificará la intensidad de la gama de rojos. Presionando el botón Azul + o -, modificará la intensidad de la gama de azules.

### **FUNCION CONTROL DE BRILLO**

La cámara OP-1428 dispone de un sistema de control automático de la luz llamado ALC (*automatic light control*). Este sistema se encarga de regular el nivel de luminosidad deseado, actuando sobre la ganancia y el shutter de forma automática.

Pulsando los botones de control de brillo [21] se varía la luminosidad de la imagen resultante. En pantalla aparece el nivel de brillo actual.

### **FUNCION WINDOWS (VENTANA)**

Esta función determina el área de la imagen, donde el ALC mide la intensidad de luz. Es decir, cualquier punto de brillo que esté fuera de esta ventana no contará a efectos de regulación de brillo.

Los botones que controlan esta función están en la parte trasera de la unidad de control: Un botón muestra la ventana durante unos segundos, y aumenta o disminuye el tamaño de la misma. Use la punta de un bolígrafo o una aguja para presionar estos botones.

### **FUNCION MEMORIAS**

La cámara tiene preseleccionada de fábrica tres memorias, las cuales facilitan la operación de regulación en los casos de uso en "Endoscopia Rígida", "Endoscopia Flexible" y "Microscopía o Colposcopía".

Presionando el botón de memorias se selecciona la función deseada. El sistema de OSD lo reflejará en pantalla, y el LED indicará en que memoria se está trabajando: para Endoscopios Rígidos, para Endoscopios Flexibles, para Microscopios y Colposcopios

La cámara estará preparada para cada caso, compensando las diferentes temperaturas de color, brillos y contrastes, que cada equipo presenta en su iluminación e imagen. En el modo de memoria para Endoscopia Flexible, además de los correspondientes valores de imagen, se activa un filtro electrónico anti Moiré.

### **SALIDA DIGITAL DE VIDEO**

Permite conectar la cámara con un PC mediante conexión USB. Este sistema posibilita ver y grabar las imágenes en el PC en formato digital.

Conectar el cable USB en el conector del panel trasero de la cámara y el otro extremo en el puerto del PC.

### **Mantenimiento para todos los modelos**

#### **MUY IMPORTANTE:**

**PARA REALIZAR CUALQUIER TRABAJO DE LIMPIEZA O MANTENIMIENTO DESCONECTAR EL EQUIPO DE LA RED.**

Para la limpieza y desinfección de las superficies exteriores del equipo usar un paño limpio, apenas humedecido con una solución de jabón desinfectante (disolución según instrucciones de uso del fabricante de la solución). Aclarar bien las superficies con otro paño humedecido en agua, evitando introducir agua o humedad en el equipo.

**NO UTILIZAR DETERGENTES, DISOLVENTES U OTROS AGENTES AGRESIVOS**

ANIBAL CESAR MANGINI  
ROBERTO  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fondu. 06166ga  
M.N. 6305 M.P. 159

Por tratarse de un equipo eléctrico, que produce temperatura en su interior, deberá comprobarse periódicamente (por lo menos una vez al año) el estado de los componentes, ventilación y el buen funcionamiento del equipo.

**Para efectuar los trabajos de revisión y mantenimiento, contactar con el servicio técnico oficial.**

Todos los trabajos de REVISION, REPARACION, MANTENIMIENTO Y MODIFICACION se deberán anotar, haciendo constar la fecha y firma de la empresa o persona autorizada que realice el trabajo, en la FICHA DE MANTENIMIENTO del manual del usuario.

### Mantenimiento e inspección anual

#### Prescripciones del fabricante:

Un experto profesional deberá realizar anualmente una inspección del funcionamiento y de la seguridad del aparato. Las inspecciones regulares contribuyen a prevenir posibles averías, y de este modo aumentar la seguridad y la vida útil del aparato.

#### Test de seguridad:

Realice un control visual.

Especialmente tenga en cuenta que:

- El fusible corresponda al valor indicado por el fabricante.
- Las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente.
- El estado mecánico permita el funcionamiento seguro.
- No haya suciedad que afecte negativamente al aparato.
- Realice la medición de las corrientes de derivación según EN 60601-1 y EN 60601-1-1.

Los valores admisibles de las corrientes de fuga permanentes y de las corrientes auxiliares del paciente se establecen en la siguiente tabla para corriente alterna y corriente continua y para las formas de onda compuestas con frecuencias inferiores a 1 kHz.

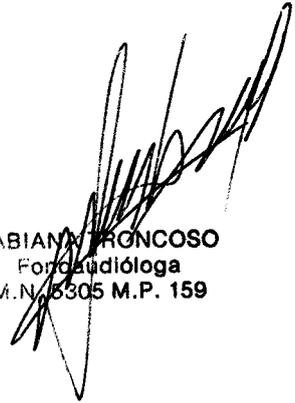
Para frecuencia por encima de 1 kHz. los valores permisibles de acuerdo con la tabla se deberán multiplicar por el valor numérico de la frecuencia en kHz. Sin embargo, los resultados de la multiplicación no deberán superar 10 mA.

E.



ANIBAL J. ESSES MANGINI

MESA DE P.R.O.  
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO  
Fonaudióloga  
M.N. 15305 M.P. 159

**TABLA**  
Valores admisibles de CORRIENTES DE FUGA permanentes y de CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE, en miliamperios

CORRIENTE	TIPO B		
	Condición normal	Condición de primer	
Corriente de fuga a tierra general	0,5	1 <sup>1)</sup>	
Corriente de fuga de la envolvente	0,1	0,5	
Corriente de fuga de paciente	0,1	0,5	
Corriente de fuga de paciente (Tensión de alimentación en la parte de salida de señal)	-	5	
Corriente de fuga de paciente (Tensión de alimentación en la parte aplicable)	-	-	
Corriente auxiliar de paciente	C.C.	0,01	0,05
	C.A.	0,1	0,5

1) La única condición de primer defecto para la corriente de fuga a tierra es la interrupción de uno de los conductores de alimentación, uno cada

- Realice la medición de la resistencia del conductor de protección, según EN 60601. La resistencia del conductor de protección deberá medirse con el conductor de la red conectado. El valor máximo es de 0.2 omhs.
- Realice la medición de la resistencia de aislamiento con 500-700 v DC. El valor mínimo es de 50 M omhs. No se admite la medición de la resistencia a la tensión con alta tensión.

**Advertencias y precauciones para todos los modelos**



**Atención, consulte los documentos adjuntos. Todos los párrafos con este símbolo deben ser observados con especial atención**

ANIBAL J. ROSEY WANGINI  
APODERADO  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5305 M.P. 159



Aparato tipo B



Equipotencial



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

**Advertencias**

SI POR CONSECUENCIA DE UN MAL O INADECUADO USO DEL APARATO, DEFICIENTE MANTENIMIENTO Y CUIDADO DEL MISMO, INCORRECTA INSTALACION, INOBSERVANCIA DE LAS INSTRUCCIONES INDICADAS EN EL MANUAL, REPARACIÓN POR PARTE DE PERSONAL NO CUALIFICADO NI AUTORIZADO, SE PRODUJERAN DAÑOS PERSONALES Y/O MATERIALES A TERCEROS, OPTOMIC ESPAÑA S.A., FABRICANTE DE ESTE EQUIPO, NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SOBRE DICHS DAÑOS.

*Según las disposiciones legales, el fabricante sólo responde de las especificaciones de seguridad del aparato si los trabajos de mantenimiento, reparación y modificación son realizados por el mismo o por otra persona perfectamente autorizada por él. De no ser así, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad, quedando anulado el derecho de garantía.*

*El fabricante tampoco asumirá ningún tipo de responsabilidad por el uso inadecuado del equipo o si fuera utilizado en otros fines distintos para el cual fue fabricado.*

*Las piezas relacionadas con la seguridad serán sustituidas únicamente por piezas originales.*

*Después de cada modificación o reparación, se efectuará una prueba de seguridad eléctrica, debiendo cumplir el equipo con las especificaciones técnicas de seguridad de la normativa vigente.*

*Toda modificación, reparación y pruebas efectuadas deberán anotarse en la FICHA DE MANTENIMIENTO.*

La apertura del equipo por personal no autorizado anula definitivamente la garantía del equipo.

Si no se trata de un equipo portátil, se tendrá especialmente cuidado al cambiarlo de ubicación, ya que una caída del equipo, podría causar en él daños irreparables.

ANIBAL J. SASSI MANGINI  
APROBADO  
GAES S.A.

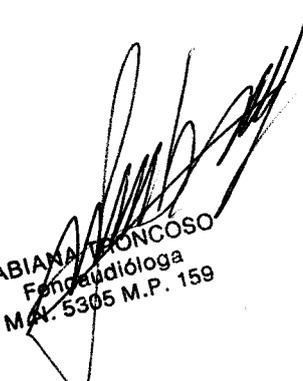
FABIANA TRONCOSO  
Fonodiatróloga  
M.P. 5305 M.P. 159

Este equipo contiene componentes electrónicos que pueden ser dañinos para el medioambiente si no son gestionados adecuadamente, por lo que una vez finalizada la vida útil de la fuente de luz deberán seguirse las normativas nacionales y locales aplicables en materia de gestión de residuos eléctricos y electrónicos o el producto podrá ser devuelto a OPTOMIC ESPAÑA S.A. para que gestione el reciclado de los componentes peligrosos.

E



ANIBAL JESÚS MANGINI  
COORDINADOR  
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.A. 5305 M.P. 159



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005039-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.891**, y de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., 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: Cámaras para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-748-Cámaras, Endoscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTOMIC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: la cámara CCD para endoscopia ha sido diseñada para aplicaciones médicas tanto en uso de diagnóstico como en cirugía.

Modelo/s: OP-714 / OP-1428

Accesorio: OP-714 DV (salida digital de video)

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPTOMIC ESPAÑA, S.A.

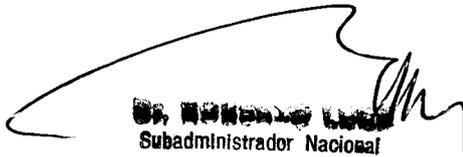
Σ 1

Lugar/es de elaboración: C/ MADROÑO 4 F POL.IND LA MINA, 28770, COLMENAR VIEJO, MADRID, ESPAÑA.

Se extiende a GAES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-831-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.7.JUL.2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7891**

  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.