



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

DISPOSICIÓN N°

2904

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 02 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22180-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N°

2904

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 KOWA, nombre descriptivo AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO y nombre técnico Refractores, Oftalmológicos, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12, y 13 a 18 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-1071-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **2904**


2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente N° 1-47-22180-09-4

DISPOSICIÓN N°

2904


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2904.....

Nombre descriptivo: AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 - Refractores,
Oftalmológicos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO
OFTALMOLÓGICO.

Modelos: AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO KW-2000.

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


Nombre del fabricante: RYUSYO INDUSTRIAL Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kagawa Factory 958, Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu,
Kagawa, Japón.

Expediente N° 1-47-22180-09-4

DISPOSICIÓN N°

2904


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2904**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2904

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

AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO. MARCA: KOWA MODELO: KW-2000

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL
San Luis 2876 PB "A", Rosario
Pcia Santa Fe. Argentina

Fabricado por: RYUSYO INDUSTRIAL Co., Ltd.
Kagawa Factory 958, Ikeuchi, Konan-cho,
Takamatsu, Kagawa, Japón

NUMERO DE SERIE: xxx

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

IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE: Sorichetti, Juan Carlos

TÍTULO PROFESIONAL: Farmacéutico TIPO Y N° DE MATRÍCULA: M.N 9003

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1071-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -10° C y 60° C

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003

2904

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02) 3

AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO. MARCA: KOWA MODELO: KW-2000

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL
San Luis 2876 PB "A", Rosario
Pcia Santa Fe. Argentina

Fabricado por: RYUSYO INDUSTRIAL Co., Ltd.
Kagawa Factory 958, Ikeuchi, Konan-cho,
Takamatsu, Kagawa, Japón

NUMERO DE SERIE: xxx

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

IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE: Sorichetti, Juan Carlos

TÍTULO PROFESIONAL: Farmacéutico TIPO Y N° DE MATRÍCULA: M.N 9003

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1071-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -10° C y 60° C

- Aplicable a pequeñas pupilas (2,3 mm de diámetro) y un ojo con IOL.
- Fácil usar con función de comienzo automático
- Pantalla con iconos de colores amigables
- Kerometriza alrededor de la córnea

El AUTOREFRACTOMETRO KERATOMETRO KW-2000 posee como característica de funcionalidad:

a) Apoyo de diversas Medidas.

2004

No sólo la Refracción y keratometria usual, también el diámetro corneal y curvatura base de lente de contacto pueden ser medidos con este un instrumento. Por lo tanto, las mediciones de ojo y recetas para anteojos y lentes de contacto pueden ser hecho más eficientemente.

b) Rango de medición de dioptría amplia

Debido a que el KW-2000 cumple con un rango amplio de medición desde -25D a + 22D, incluso un examen con la miopía poderosa puede ser medido.

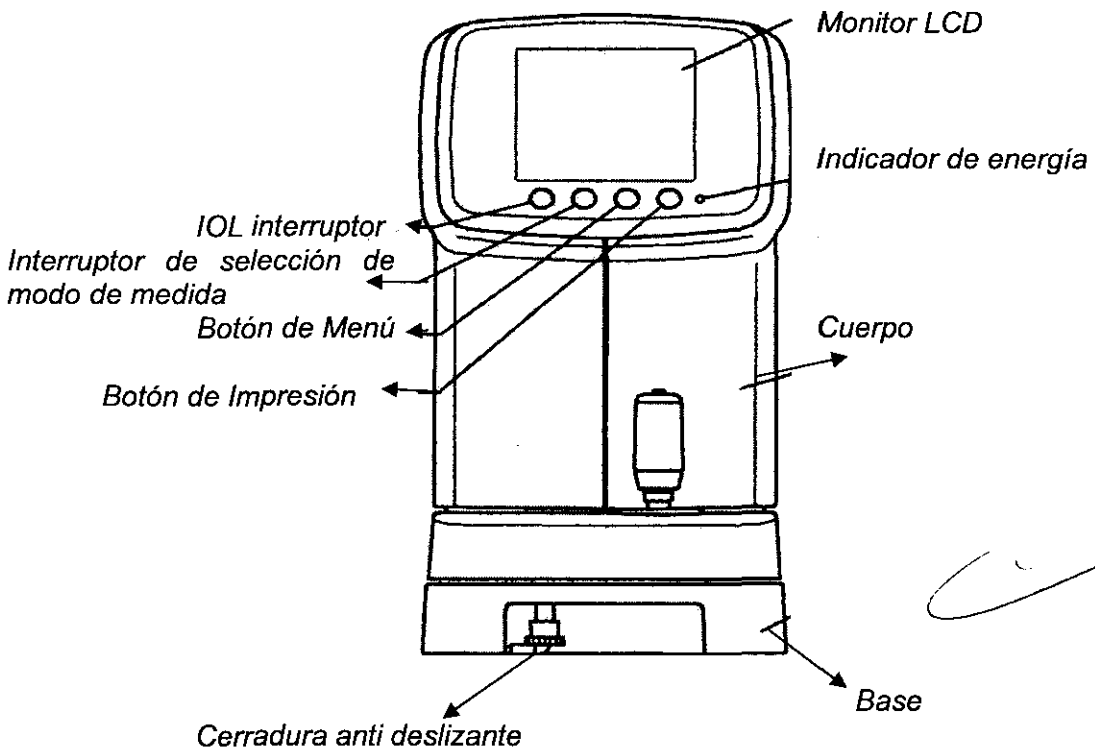
c) Medición exacta.

El método nebuloso de la mira de fijación del ojo es más confortable para el paciente y permite obtener una información de medida precisa.

d) Conexión fácil con otros equipos

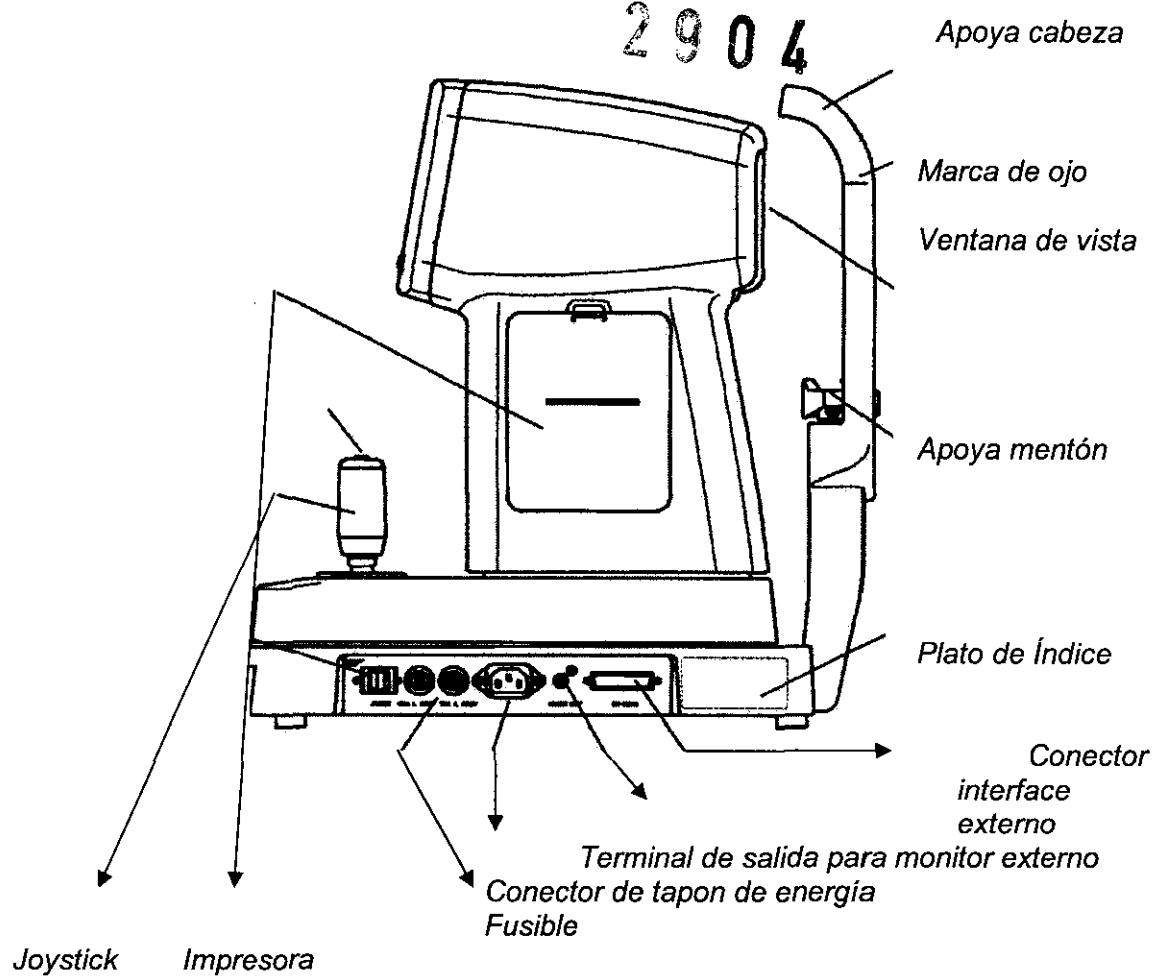
Este instrumento es diseñado para ser conectado con otros equipos como VCR o monitor de televisión.

Partes del Equipo:

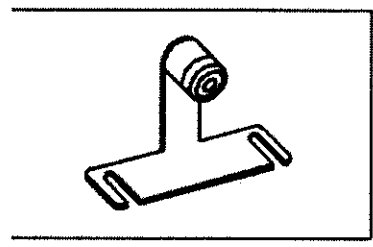


15

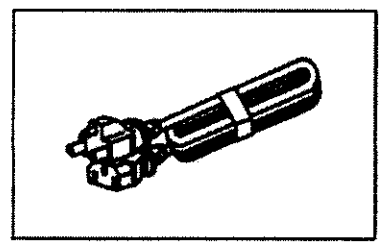
2904



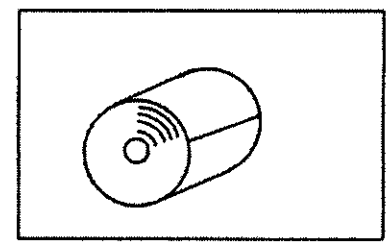
Accesorios:



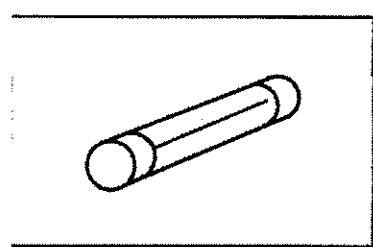
Molde de ojo : 1
imprimir
(con un lente de contacto)



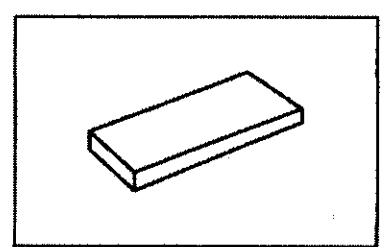
Cable de Energia
(2,5m)



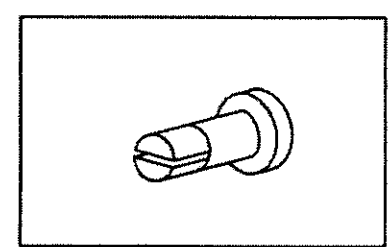
Rollo de papel para
(ancho 57mm)



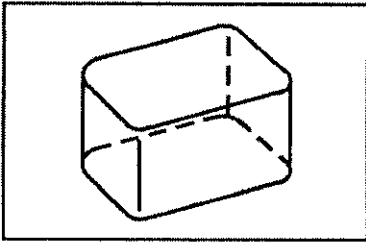
Fusible: 2



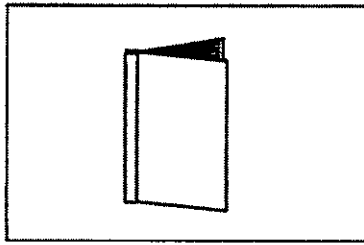
Paquete de líneas de apoya mentón



Tornillo de apoya mentón:2



Cover: 1



Manual de operaciones

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES:

- 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.
- Una 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 en el cristal protector en la pantalla de monitor y sobre piezas ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparece antes de llevar a cabo la medición.
- Guarde limpio el cristal objetivo del lado del paciente. Si estuviera manchado, puede la causa error o mediciones inexactas.
- En caso de que hay humo olor extraño o ruido en el equipo prendido desconecten el suministro de energía y consultar con el distribuidor.
- No usar soluciones orgánicas tales como alcohol, tiner, bencina etc. Para limpiar la superficie de este instrumento. Puede dañarlo.
- Cuando mueva el KW-2000, fije la mesa utilizando la perilla de sujeción y una perilla sujetadora, siempre mantenga el equipo apagado y luego levante el botón de la unidad con ambas manos.
- Si usted deja KW-2000 sin usarlo por un cierto periodo, desconéctelo y protégelo con una cubierta.
- Precaución: no use solventes o soluciones de limpieza fuertes sobre cualquier parte del instrumento o dañara el instrumento.

2904

JF

- Precaución: no es conveniente el uso de este instrumento para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables tales como oxígeno u óxido nítrico.
- Mantenga las partes ópticas limpias. La marca de un dedo u otras sustancias pueden causar un error o resultados inexactos.
- Si hay ruido, humo u olores extraños mientras trabaja, desconecte de la fuente de energía y consulte con el distribuidor.
- Si mueve el equipo, fije la plataforma con la abrazadera de sujeción, después desconecte el cable de energía, y luego suelte fondo del equipo con ambas manos.
- Cuando no use el equipo durante un largo período de tiempo, apague la energía y coloque el cobertor de polvo.
- Antes de conectar otro instrumento a este equipo en el puerto RS232C, por favor compruebe que el instrumento tenga las marcas de certificación de seguridad. Si no, puede dañar la función del equipo.
- Asegúrese de que el paciente no haya apoyado las manos o los dedos debajo de la mentonera, puesto que podrían ser lastimados.
- Limpie la mentonera y la cabecera con etanol u otro desinfectante cada vez que la utilice un nuevo paciente.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

Advertencia: siempre utilice protección ocular cuando realice la limpieza y el mantenimiento.

Limpieza externa incluyendo LCD, Carcasa y Botones

Limpie suavemente cualquier suciedad o contaminantes de la pantalla de LCD usando un paño de algodón libre de pelusa levemente humedecido con una solución de limpieza suave que sea segura para plástico. Asegúrese de secar toda solución residual usando el paño de algodón libre de pelusa.

Limpieza del apoya-cabeza y de las Areas de contacto del Paciente

Por razones higiénicas el apoya-cabeza debe limpiarse con un paño embebido en alcohol estéril después de cada paciente. Además los operadores deben limpiar la superficie frontal de la carcasa con paños de alcohol.

2904

B

Limpieza de la ventana de posicionamiento

Los contaminantes sobre la ventana de posicionamiento del Analizador de Respuesta Ocular, tales como polvo o salpicaduras de lágrimas, pueden interferir con la capacidad del Analizador de Respuesta Ocular para tomar una medición. También puede causar que el Analizador mida "fuera del centro", dando por resultado señales cuestionables y lecturas no confiables.

Para limpiar, ubique las ventanas de posicionamiento, y limpie las superficies visibles con una esponja de algodón limpia de largo alcance humedecida con una solución de limpieza suave que sea segura para plástico.

El polvo y otros contaminantes sueltos pueden quitarse aire comprimido, seco y limpio.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Este instrumento puede soportar las siguientes condiciones mientras está empacado para transporte o almacenaje:

Un rango de temperatura ambiente de -10°C a $+60^{\circ}\text{C}$

Un rango de humedad relativa de debajo del 70%

Las temperaturas de uso diarias no deben exceder los 10°C a 40°C y un rango de humedad relativa de 30°C a 85°C





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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22180-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2904**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 - Refractores, Oftalmológicos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO OFTALMOLÓGICO.

Modelos: AUTOREFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO KW-2000.


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

Nombre del fabricante: RYUSYO INDUSTRIAL Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kagawa Factory 958, Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu, Kagawa, Japón.

Se extiende a BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-1071-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2904**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.