



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

DISPOSICIÓN N° 3628

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23054/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LILIS 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. 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3628

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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo OTOSCOPIOS y nombre técnico otoscopios, de acuerdo a lo solicitado, por LILIS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

δ ,
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 56 a 71 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-1304-41, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 3628

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

Expediente N° 1-47-23054/12-6

DISPOSICIÓN N° **3628**

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°**3628**.....

Nombre descriptivo: OTOSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-849 - OTOSCOPIOS

Marca de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas:

El otoscopio esta diseñado para ser utilizado en la inspección del oído externo, el conducto auditivo y la membrana timpánica mediante lentes de aumento. Con un mínimo cambio en el cabezal, el dispositivo puede ser utilizado como iluminador de garganta.

Modelo/s: -

Período de vida útil: NO APLICA.

Condición de expendio: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Nombre del fabricante:

1- WELCH ALLYN GMBH&CO. KG

2- WELCH ALLYN, INC.

3- WELCH ALLYN LIMITED

4- WELCH ALLYN DE MEXICO

Lugar/es de elaboración:

1-ZOLLERSTRASSE 2-4, 72417 JUNGINGEN, ALEMANIA.

2- 4341 STATE STREET ROAD, SKANEATELES FALLS, NEW YORK 13153, ESTADOS UNIDOS.

3- IDA BUSINESS PARK, DUBLIN ROAD, NAVAN, COUNTY MEATH, IRLANDA.

4-CALLE EMILIO FLORES 2471-A, COL. CANON DEL PADRE 22203, TIJUANA BC, MÉXICO.

Expediente N° 1-47-23054/12-6

DISPOSICIÓN N° **3628**

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 N°

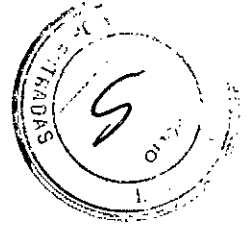
3628

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



3628

Modelo de Rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **LILIS S.A.**

❖ **Dirección: Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires**

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

❖ **Welch Allyn**

❖ **Dirección**

**Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, New York 13153. USA**

**Welch Allyn de México
Calle Emilio Flores 2471-A,
Col. Canon Del Padre
22203 Tijuana, BC
México**

**Welch Allyn, GmbH & Co.KG
Zollerstrasse 2-4
72417 jungingen
Germany**

**Welch Allyn Limited
IDA Business Park, Dublin Road
Navan, County Meath
Ireland**

Responsable Legal
Firma y sello

**LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.**

Director Técnico
Firma y sello

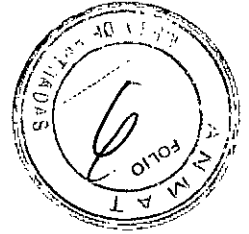
**D.T. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 1.935**

Página 1



3628

Modelo de Rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



2.2. Descripción del producto.

- OTOSCOPIO
- Marca: **Welch Allyn**
- Modelo: **según corresponda**
- Cantidad: según corresponda. Consta de todos los elementos y partes para configurar las diversas opciones de la empresa Welch Allyn relativo al diagnóstico del paciente a través de medios ópticos no invasivos.

2.3. No aplica

2.4. Lote/Serie:

2.5. Fecha de fabricación:

2.6. No aplica

2.7. - 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. No aplica.

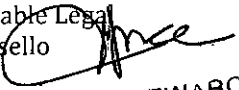
2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Myriam J. Bielicki M.N. 11.935

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304- 41

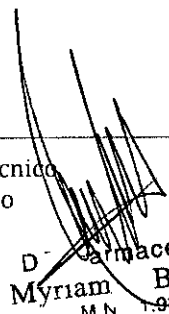
2.13. Condición de venta

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**

Responsable Legal
Firma y sello


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 786 - CAP. FED.

Director Técnico
Firma y sello

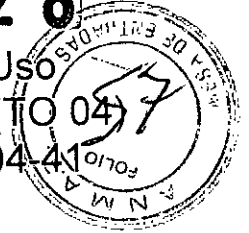

D. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 1.935

Página 2



3628

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

LILIS S.A.

Dirección: **Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Teléfono: **054-11-4951-7816/3750**

Fax: **054-11-4951-7816/3750**

E-mail: **info@lilis.com.ar**

Descripción del producto.

➤ **OTOSCOPIO**

➤ Marca: **Welch Allyn**

➤ Modelo: **según corresponda**

➤ Cantidad: según corresponda. Consta de todos los elementos y partes para configurar las diversas opciones de la empresa Welch Allyn relativo al diagnóstico del paciente a través de medios ópticos no invasivos.

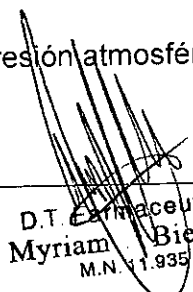
Condición de venta

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- El dispositivo es frágil por lo que en todo se debe manipular con cuidado.
- Se debe proteger a los componentes de cambios bruscos de temperatura, lo que podría ocasionar un parcial empañamiento de las ópticas.
- Se recomienda evitar el apilamiento excesivo de las cajas ya que pueden quebrarse o el conjunto puede caerse.
- Las condiciones óptimas de almacenamiento son de 10 a 25 °C y con una humedad de hasta el 70%.
- No existen restricciones en lo referente a la presión atmosférica.


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FFD


D.T. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 1.935

Pág. 2 de 17



3628

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

- Los componentes vienen en cajas de cartón correctamente envueltas para evitar golpes o soportar ocasionales caídas. Se provee también de estuches rígidos.
- Ninguno de los componentes que configuran el dispositivo es estéril por lo que tampoco el depósito debe tener condiciones particulares para éste tipo de productos.

Símbolos de seguridad:

CE La marca CE en este producto indica que ha sido probado para y se ajusta a las disposiciones señaladas en el / 93/42 CEE Medical Device Directive.

⚠ Precaución: Consulte la documentación adjunta.

M Fecha de Fabricación


Responsable Técnico de Lilis S.A. legalmente habilitado: Myriam J. Bielicki
FARMACEUTICA. Matricula Nacional: 11.935

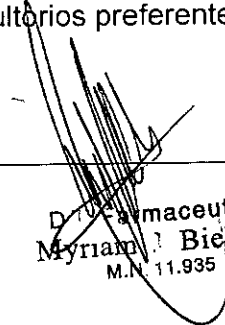
Número de Registro del Producto Médico: **PM 1304-41**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción: Este conjunto de dispositivos ópticos son utilizados como otoscopios y recomendados fundamentalmente para su uso en centros de salud, guardias hospitalarias, servicios de primeros auxilios y consultorios preferentemente.

Indicación de uso:


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FFR


D. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935

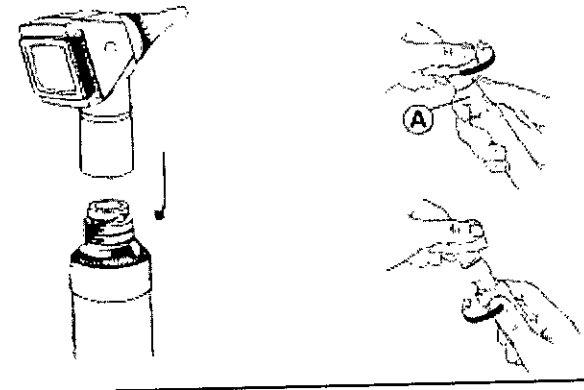


Dada la inmediatez de los resultados, la facilidad de su uso y la precisión de sus resultados el uso de éste tipo de instrumentos ópticos está indicado en lugares donde se requiere una respuesta rápida ante el requerimiento del paciente.

Los cabezales no son reesterilizables, ni se decontaminan, tampoco tienen contacto directo con el paciente. En caso de uso de otoscopios, los espéculos deberán ser descartados, si son de un solo uso o bien esterilizados o decontaminados aquellos que sean reutilizables. Dada la fragilidad de los componentes ópticos, se recomienda un buen trato del cabezal, y en la medida de lo posible, guardar cada cabezal después de su uso en el estuche respectivo. La línea Welch Allyn provee estuches rígidos precisamente para evitar que los cabezales reciban golpes o maltratos durante su transporte y/o almacenamiento.

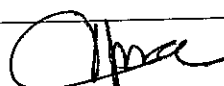
En caso de tener instalado el módulo de pared, verificar después del estudio, que los mangos estén correctamente colocados en sus puertos.

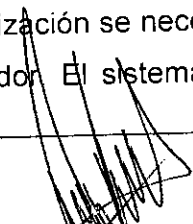
Instrucciones de uso:



Para conectar el otoscopio a la fuente de alimentación alinee los cortes de la base del otoscopio con las orejetas de la fuente de alimentación. Empuje hacia adentro ligeramente y gire en un ángulo de 90°. El otoscopio está ahora listo para el uso. Para retirarlo, invierta este procedimiento. El otoscopio/iluminador de garganta se ajusta a todas fuentes de alimentación Welch Allyn de 3,5 v.

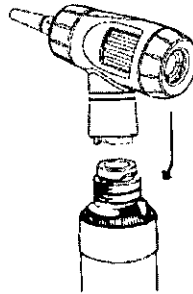
Para el caso del sistema digital MacroView, el mismo está compuesto por un cabezal de otoscopio digital y un cable de vídeo USB. Para su utilización se necesitan una fuente de alimentación Welch Allyn de 3,5 voltios y un ordenador. El sistema Digital MacroView


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.

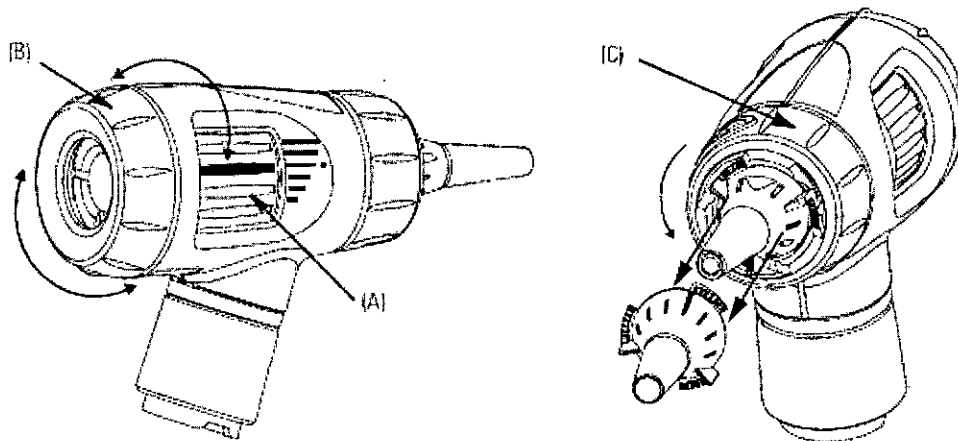

D. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 11.935

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41

está diseñado para funcionar sin preparación, ya que todos los ajustes, incluidos la iluminación y el balance de blancos son preestablecidos en fábrica. Para su funcionamiento conecte el cabezal del otoscopio a una fuente de alimentación.



Alinee los cortes situados en la base del cabezal del otoscopio con las lengüetas de conexión de la fuente de alimentación. Empuje ligeramente y gire 90°. El otoscopio está ahora listo para usar. Para retirarlo, realice el procedimiento inverso. Los cabezales del otoscopio se adaptan a todas las fuentes de alimentación Welch Allyn de 3,5 voltios. Para el uso del foco podrá optar por la posición Libre o Predeterminada.

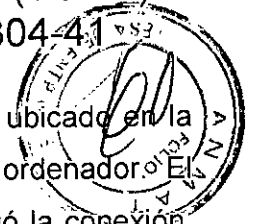


Foco en posición predeterminada: alinee la línea verde situada en la rueda de enfoque con el punto verde localizado en el lateral del otoscopio.

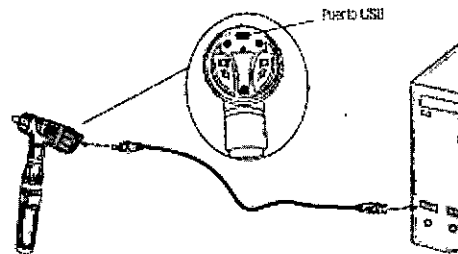
Foco en posición libre: haga girar la rueda de enfoque (A) o (B) para aumentar o disminuir. Para acoplar los espejos en el otoscopio, haga girar el espejo en el TipGrip (C) hacia la derecha hasta que encaje y para su extracción haga girar el TipGrip (C) hacia la izquierda. O bien, agarre el espejo y hágalo girar hacia la izquierda.

El otoscopio sólo acepta espejos Welch Allyn. El uso del sistema digital requiere que verifique que la fuente de alimentación esté desconectada y conecte el cabezal de Digital

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-4.1



MacroView de Welch Allyn a ésta, luego conecte el cable USB al puerto ubicado en la parte trasera del cabezal de Digital MacroView y al puerto USB del ordenador. El ordenador proporcionará una señal con sonido para indicar que se efectuó la conexión. Requiere un equipo para el usuario que opere con Windows XP Service Pack 2 o un sistema operativo superior, una pantalla y un puerto USB 2.0.



Abra el explorador de Windows y haga clic en el icono Mi PC, ubicado en el panel izquierdo. Haga doble clic en USB Video Device Dispositivo de vídeo USB. También puede hacer doble clic en el icono Mi PC que aparece en el escritorio de su ordenador y luego en Dispositivo de vídeo USB. Encienda la fuente de alimentación en posición Encendido completo para obtener un rendimiento óptimo. El ordenador mostrará una imagen. Digital MacroView optimizará el brillo de la imagen en forma automática. Si es necesario, ajuste los controles de brillo y color en el monitor del ordenador para mejorar la calidad de la imagen.

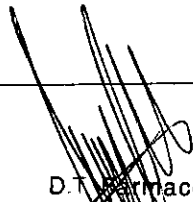
Precauciones y Advertencias:

Lea detenidamente las instrucciones de uso para lograr un óptimo rendimiento del dispositivo y garantizar la seguridad del paciente.

- No utilice el dispositivo en caso de detectar algún signo de daño en los componentes del sistema. Para obtener asistencia inmediata, comuníquese con el departamento del Servicio de atención al cliente
- Mantener alejado de los niños.
- No dejar expuesto ningún cabezal a la luz solar directa.
- Se recomienda el monitoreo de las baterías durante su carga.
- En el caso de detectar que algún tipo de líquido sale del mango, no conectar el mismo al cargador. Si el líquido sale del cargador no lo conecte a la línea eléctrica.




LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED


D.T. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 936



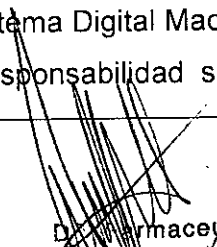
3628

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



- Sólo utilice lámparas aprobadas por Welch Allyn.
- No golpee, ni deje caer el cabezal al suelo, dentro del mismo se encuentra el sofisticado sistema de lentes delicadas.
- En caso de caídas bruscas o golpes, parte de la óptica interna puede romperse o desprenderse de su posición original, lo que puede producir la rotura de la parte.
- Evitar el ingreso de líquidos tanto en el mango, como en los cabezales o el cargador.
- Se recomienda la adquisición de más de un mango recargable, o en su defecto contar con un juego de pilas preparado, para evitar inconvenientes por falta de carga.
- En caso de tener instalado el módulo de pared, verificar la integridad del mismo y no usar este módulo como estante o para otras funciones que no estén relacionadas con su funcionamiento.
- Se recomienda tener variada medidas de espéculos (adulto, pediátrico, al menos) para alcanzar la eficacia del estudio y evitar molestias al paciente. Sólo utilice espéculos Welch Allyn.
- No utilice en presencia de anestésicos inflamables.
- Este producto no posee piezas que necesiten mantenimiento ni reemplazo por parte del usuario, a excepción de la lámpara. Remita todo tipo de reparación al personal de servicio autorizado.
- Este instrumento no debe utilizarse para exámenes de la vista.
- En el caso del dispositivo Digital MacroView de Welch Allyn el registro de imágenes de referencia obtenidas a partir de las entradas no deben utilizarse con objetivos de diagnóstico. Este sistema digital MacroView está diseñado expresamente para utilizar con una fuente de alimentación Welch Allyn de 3,5 voltios. El sistema se dañará si se conectan fuentes de corriente alterna al cabezal de vídeo. No intente desinfectar el sistema Digital MacroView con productos que contengan glutaraldehído, gas de óxido de etileno, vapor ni cualquier otro líquido o gas desinfectante. No aplique alcohol, sustancias químicas ni agua en las lentes. Los componentes internos podrían dañarse si una solución entrara en contacto con la unidad óptica. El conector de salida de señal (puerto USB) está diseñado para conectar únicamente los dispositivos que cumplen con la norma IEC 60601-1 u otras normas IEC (por ejemplo, IEC 60950), según corresponda al equipo. Si se conectan equipos adicionales al sistema Digital MacroView, significa que se está configurando un sistema médico, y es responsabilidad suya verificar que dicho


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 786 - CAP. FED.

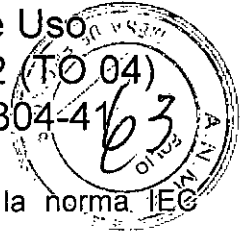

Distribuidora Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 44.935





3628

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-4163



sistema cumpla con los requisitos correspondientes establecidos por la norma IEC 60601-1-1. Este dispositivo cumple con las normas vigentes sobre interferencia electromagnética y no debe ocasionar problemas a otros equipos ni verse afectado por otros dispositivos. Como precaución, evite utilizar este aparato cerca de otros equipos. Para disminuir la temperatura exterior del alojamiento del otoscopio, el tiempo de funcionamiento no debe superar los 2 minutos y el tiempo en que se encuentra apagado debe ser de 10 minutos, como mínimo.

Limpieza y Esterilización:

Se requieren condiciones especiales de limpieza en algunas de las partes que constituyen el dispositivo. Se deberá tener especial atención con los espéculos y antes de cada uso con el paciente verificar que se haya cambiado el espéculo a fines de evitar infecciones cruzadas.

En caso de espéculos descartables, los mismos deberán ser eliminados como residuo patológico, no deben reesterilizar, ya que han sido concebidos para ser descartados.

En el caso de utilizar espéculos reutilizables, los mismos pueden ser esterilizados por vapor de agua a 121°C, o descontaminarse por ser hervidos en agua durante tiempo apropiado, o bien colocados en alcohol 70° por 60 minutos. Se debe contemplar que la agresividad del método empleado, repercutirá en el tiempo de vida útil del espéculo.

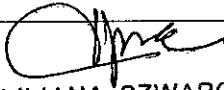
No aplique alcohol, productos químicos ni agua a las lentes. Si la solución entra en el conjunto óptico podría dañar los componentes internos.

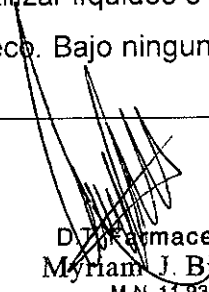
Limpie todas las superficies externas con un paño humedecido con una solución de agua y un detergente suave, una solución de agua y alcohol isopropílico al 70%. No sumergir. Escurra el paño para prevenir que entre demasiada humedad en el ensamblaje.

Limpie las ventanas del instrumento con una torunda de algodón humedecido en alcohol. Si entra demasiada solución en el ensamblaje, podría dañar los componentes internos. Tenga cuidado para asegurarse de que el paño no está saturado con la solución. Bajo ninguna circunstancia el mango puede ser sumergido en ninguna sustancia.

Para la limpieza del mango se puede utilizar un paño embebido en solución de agua con detergente neutro. Bajo ninguna circunstancia utilizar líquidos o polvos abrasivos.

Los cabezales pueden limpiarse con un paño seco. Bajo ninguna circunstancia esterilizar


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.

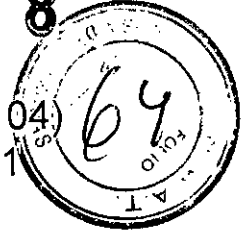

D. Farmaceutica
Myriam J. Byelicki
M.N. 11.935

Pág. 8 de 17



3628

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



los cabezales. Los cabezales no están en contacto con el paciente. No vierta agua ni ninguna solución limpiadora sobre el cargador de escritorio/pared- en las terminales de carga. No esterilice el cargador de escritorio/pared, los instrumentos o los mangos en autoclave.

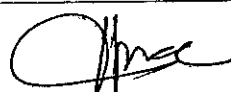
Condiciones de almacenamiento:

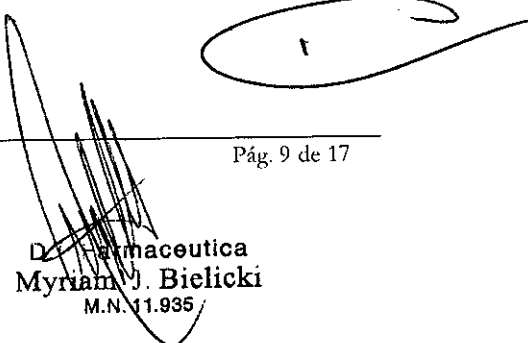
- El conjunto es frágil, por lo que en todo momento se debe manipular con cuidado.
- Los componentes del conjunto vienen originalmente en cajas de cartón individuales, correctamente envueltas para evitar golpes o soportar eventuales caídas. Se proveen también estuches rígidos.
- Se deben proteger todos los componentes de cambios bruscos de temperatura, lo que podría causar un parcial empañamiento de las ópticas.
- Se recomienda evitar el apilamiento excesivo de las cajas, ya que pueden quebrarse o el conjunto puede caerse.
- Las condiciones óptimas de almacenamiento son de 10 a 25° y con una humedad de hasta el 70%.
- No existen restricciones en lo referente a presión atmosférica.
- Ninguno de los componentes es estéril, por lo cual el depósito de estos productos no debe tener condiciones particulares.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

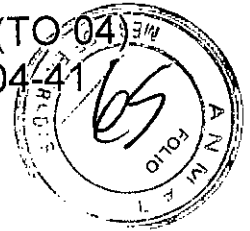
Este registro consta de todos los elementos y partes para configurar las diversas opciones de la empresa Welch Allyn relativo al diagnóstico del paciente a través de medios ópticos no invasivos. La firma Welch Allyn comercializa una serie de dispositivos y sus accesorios específicos para el uso en guardias médicas o consultorios que se pueden conformar según los deseos y necesidades de cada usuario.

Accesorios y partes:



LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 706 - CAP. FED.


D. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935


Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO-04)
Otoscopios: PM-1304-41



- 21141. Cabezal sólo
- 72740. Manual para Pocket Junior
- 211005-1. Lentes para otoscopios Pocket
- 21504. Pera de insuflación más tubo con conector
- 03400-U. Lámpara halógena 2.5 V
- 52432-U. Espéculos pediátricos de 2.75 mm
- 52434-U. Espéculos adultos de 4.5 mm
- 24320. SoftSeal Pediátrico para otoscopia neumática
- 24330. SoftSeal adulto para otoscopia neumática
- 21111. Cabezal solo
- 72830. Mango para Pocket Scope
- 728305-501. Rosca del mango
- 200055-502. Lente
- 03100-U. Lámpara halógena HPX 3.5 V
- 03100 LED. Lámpara LED de 3.5 V
- 23557. Iluminador de garganta
- 22002. Espéculos de 2.0 mm - unidad
- 22003. Espéculos de 3.0 mm - unidad
- 22004. Espéculos de 4.0 mm - unidad
- 22005. Espéculos de 5.0 mm - unidad
- 22009. Espéculos de 9.0 mm - unidad
- 22100. Set de 5 Espéculos (2.0 mm , 3.0 mm, 4.0 mm, 5.0 mm y 9.0 mm)
- 22023. Espéculos de 3.0 mm - unidad
- 22025. Espéculos de 5.0 mm - unidad
- 22027. Espéculos de 7.0 mm - unidad
- 22120. Set de 3 Espéculos (3.0 mm, 5.0 mm y 7 .0 mm)
- 209026-501. Lente de reposición
- 23804. Pera de insuflación más tubo conector
- 06500-U. Lámpara halógena HPX 3.5 V
- 06500-U. Lámpara LED de 3.5 V



LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.



D.T. Farmaceutica
Myrta Bielicki
M.N. 11.835



3628

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



71066 Mango de Níquel Cadmio
71066-C Mango de Níquel Cadmio
72200 Batería de reemplazo
72300 Batería de reemplazo
71906 Mango de Ion Li
76716 Transformador de pared

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación del equipo:

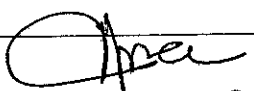
En general no se requiere ningún tipo de instalación específica para el uso de los dispositivos en el sistema hospitalario o en los consultorios. Los mangos funcionan a baterías y la carga puede ser realizada utilizando el cargador apropiado. En el caso de instalación del módulo de pared, este se coloca en la misma amurándolo con tornillos y las condiciones exigidas son las normales que puedan presentarse dentro de una estructura hospitalaria.

En el caso de usar espéculos descartables, se deberá fijar a la pared o al módulo el dispenser respectivo. La fijación se realiza con tornillos.

En el caso de reemplazar la lámpara, es necesario calibrar nuevamente el balance de blancos en Digital MacroView.

Armado del dispositivo:

Dada la característica modular de los dispositivos, los mismos pueden ser armados por el médico al momento del uso. Según el estudio que el profesional desee realizar puede intercambiar los cabezales respectivos con cada mango. Es responsabilidad del profesional el cambio del espéculo con cada paciente, desechándolo en el caso de que sean descartables o el envío a esterilizar o descontaminar en aquellos casos que se utilicen espéculos reutilizables.


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.


D.T. Farmaceutica
Myrtam J. Bielicki
M.N. 11935



3628

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



En todos los casos el médico deberá verificar antes del uso con su paciente si la unidad opera correctamente, para ello, deberá iluminar su mano u otro objeto, corroborando que la luz tiene la suficiente intensidad para permitir un diagnóstico apropiado. En el caso de que la intensidad luminosa no sea la adecuada, deberá cambiar el mango, utilizando uno que tenga las baterías recargadas y en perfecto estado. En el caso de usar un mango con pilas alcalinas, las mismas deberán ser reemplazadas. La tarea es muy sencilla y no se requiere de herramienta, ya que el portapila es un compartimento que tiene una tapa a rosca que facilita el intercambio de las pilas. Es práctica habitual antes del estudio con pacientes verificar que el dial de aumentos y filtros estén operando correctamente, para ello solo se debe girar ambos sentidos y corroborar que los discos giren libremente. En el caso de utilizar el otoscopio neumático, es de buena práctica verificar el estado de la pera de insuflación como así también de la manguera de interconexión.

Mantenimiento:


-Cómo reemplazar la lámpara


Precaución: Utilice únicamente lámparas Welch Allyn. Las lámparas pueden estar calientes. Deje que la lámpara se enfríe antes de retirarla. Evite retirar la lámpara, a menos que sea necesario reemplazarla. Las lámparas halógenas son presurizadas a fin de proporcionar la máxima eficiencia e iluminación. El maltrato puede ocasionar que se rompan. Proteja la superficie de la lámpara contra abrasiones y raspaduras.

Use gafas de protección al manipularlas. Deseche la lámpara con cuidado. Utilice la lámpara apropiada para cada modelo de dispositivo.

En primer lugar remueva (desatornille) la cabeza del otoscopio. Luego desatornille el socket de la lámpara girando en sentido opuesto a las manecillas del reloj y remover del mango. Sujete firmemente el extremo de la lámpara y jale hacia afuera y finalmente inserte la lámpara nueva efectuando el proceso inverso arriba mencionado.

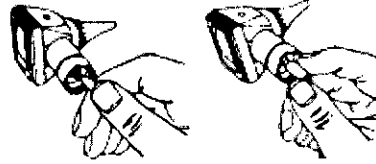
NOTA: Si la superficie de la lámpara es tocada o se ensucia, limpiar con un paño suave. Esto asegurará una mayor vida de la lámpara y mayor rendimiento.


LILIANA CZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
INTEUR 796 - CAP. FED.

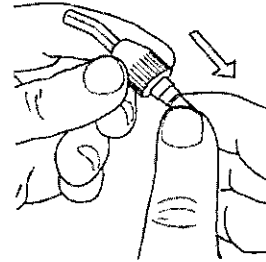
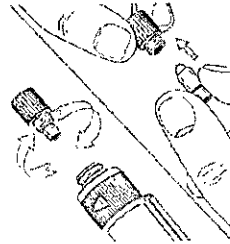
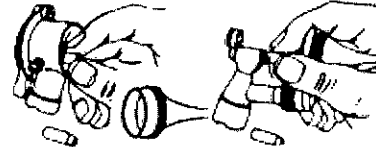

D^a Farmacéutica
Myriam Bielicki
M.N. 1.985

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41

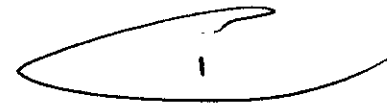
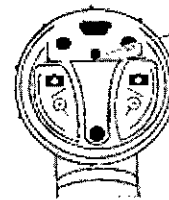
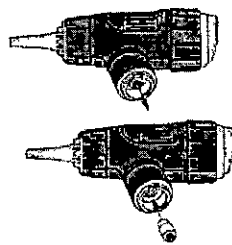
Otoscopios de fibra óptica



Otoscopios convencionales



Para el Modelo MacroView, después de reemplazar la lámpara, es necesario calibrar nuevamente el balance de blancos en Digital MacroView.



Para calibrar nuevamente el balance de blancos, deberá utilizar una fuente de alimentación de 3,5 voltios con carga completa y siga estos pasos:

1. Conecte el cabezal al ordenador y encienda el equipo en la posición Full On.
2. Enfoque la luz sobre un trozo de papel blanco a 3,2 cm (1,25 pulgada) de distancia, aproximadamente.

LILIANA SZWARC
PRES DENTE
LILIS S.A.
TEUR 796 - CAP. FED.

D. Farmacéutica
Myrian J. Bielicki
M.N. 11.935



3628



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41

3. Desarme un sujetapapeles e insértelo en el orificio de restablecimiento del balance de blancos. Oprima ligeramente para activar el botón de restablecimiento del balance de blancos.

La imagen adquirirá un aspecto azulado en la pantalla del ordenador. Una vez calibrada, la imagen en vivo vuelve a aparecer en la pantalla del ordenador.

Si la pantalla está roja, repita los pasos 1 a 3 descritos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Solo aplica a espéculos no descartables y no estériles. Los espéculos reutilizables son livianos y duraderos, aptos para esterilizar en autoclave, o bien decontaminar por agentes químicos apropiados para este fin o bien hervir.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
C/THUR 796 - CAP. FED.

D - Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



3628



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41

Solo aplica a espéculos reutilizables. Los espéculos reutilizables deben ser lavados con un detergente neutro apropiado para este fin y luego sometidos a un proceso de esterilización- desinfección. Estos dispositivos son aptos para esterilizar en autoclave, o bien decontaminar por inmersión en agentes químicos apropiados para este fin o bien hervir.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Se recomienda realizar un chequeo previo según se detalla en el punto 3.4 Operaciones de mantenimiento y calibración.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Deben realizarse inspecciones técnicas periódicas a fines de realizar tareas preventivas por personal cualificado. Las inspecciones deberán realizarse más a menudo si se utiliza bajo condiciones adversas.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales:

-Durante el funcionamiento:

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
STEUR 796 - CAP FEN

Distribuidora Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



3628

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios: PM-1304-41



Temperatura: +10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)
Humedad relativa: 30% a 75% sin condensación
Presión: 700 a 1060 hPa

-Durante el transporte y almacenamiento:

Temperatura: +20 °C a +49 °C (-4°F a +120 °F)
Humedad relativa: 95% sin condensación

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

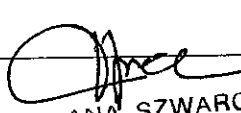
Fuera de la Unión Europea, cuando la vida útil del producto y sus componentes llegue a su fin, recíclalo según las normas nacionales, estatales y locales, o envíelo a Welch Allyn. Para obtener información más específica sobre los desechos, consulte www.welchallyn.com/weee o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Welch Allyn llamando al +34 91 7499357.

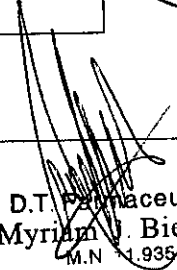
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
TEUR 736 - CAP FFD


D.T. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 1.935



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23054/12-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3628**, y de acuerdo a lo solicitado por LILIS S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: OTOSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-849 - OTOSCOPIOS

Marca de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas:

El otoscopio esta diseñado para ser utilizado en la inspección del oído externo, el conducto auditivo y la membrana timpánica mediante lentes de aumento. Con un mínimo cambio en el cabezal, el dispositivo puede ser utilizado como iluminador de garganta.

Modelo/s: -

Período de vida útil: NO APLICA.

Condición de expendio: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Nombre del fabricante:

1-WELCH ALLYN GMBH&CO. KG

2- WELCH ALLYN, INC.

3- WELCH ALLYN LIMITED

4- WELCH ALLYN DE MEXICO

Lugar/es de elaboración:

1-ZOLLERSTRASSE 2-4, 72417 JUNGINGEN, ALEMANIA.

2- 4341 STATE STREET ROAD, SKANEATELES FALLS, NEW YORK 13153, ESTADOS UNIDOS.

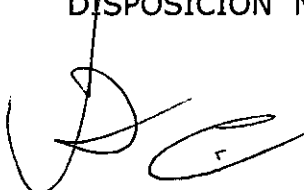
..//

3- IDA BUSINESS PARK, DUBLIN ROAD, NAVAN, COUNTY MEATH, IRLANDA.

4-CALLE EMILIO FLORES 2471-A, COL. CANON DEL PADRE 22203, TIJUANA BC,
MÉXICO.

Se extiende a LILIS S.A. el Certificado PM-1304-41, en la Ciudad de Buenos
Aires, a ^{10 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3628



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