



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5919

BUENOS AIRES, 01 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-152-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5919

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 ACE GLOBAL OPHTHALMICS LLC, nombre descriptivo Refractómeros y nombre técnico Refractómeros, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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 49 y 32 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-212, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 9 1 9

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.


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° 1-47-3110-152-16-8

DISPOSICIÓN N°

eb

5 9 1 9


Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



5919
01 JUN 2016

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 1 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Fabricante: ACE GLOBAL OPHTHALMICS LLC
 6000 NW 97th Ave. Unit 3, Doral FL 33178 Estados Unidos
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230
 Refractómetros
 Modelos: ARK-LITE / ARK-1
 Marca: ACE GLOBAL OPHTHALMICS LLC
 Lea el manual de usuario antes de operar el equipo.
 Autorizado por la ANMAT PM350-212
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de Uso:

Los refractómetros ARK-LITE y ARK-1 están diseñados para medir la refracción, keratometría y keratometría periférica tanto en niños como en adultos.

Regulaciones sobre seguridad:

Los refractómetros ARK-LITE y ARK-1 son productos médicos que cumplen con la regulación de seguridad EN0601-1.

La seguridad es obligación y responsabilidad de todos. El uso seguro de estos dispositivos concierne a todos, instaladores, usuarios, operadores de equipos. Se deben leer y aprender estas instrucciones de uso antes de la instalación, uso, limpieza u operación de estos productos. Preste particular atención y familiarícese con los símbolos de advertencias acerca de la seguridad.

No seguir las indicaciones provista en estas instrucciones de uso puede provocar daños o accidentes al usuario.

Use el dispositivo solo luego de haber leído y comprendido las indicaciones dadas en las instrucciones de uso.

Símbolos utilizados:



Advertencia de cuidado: refiere a que el descuido puede ocasionar heridas serias o considerable daño a la propiedad.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO.
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 2 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	



Símbolo de acción obligatoria: refiere a la obligatoriedad compulsoria antes del uso u operación



Símbolo de prohibición: refiere especialmente a prohibiciones relativas a la instalación, operación, uso y mantenimiento. Su descuido puede provocar serios daños sobre las personas y pérdidas materiales

NOTE

Símbolo de nota: refiere a información importante sobre la instalación, operación, uso y mantenimiento.

Uso adecuado:

El usuario debe asegurarse de que el dispositivo funciona perfectamente y que está en condiciones satisfactorias antes de cada uso.

Los dispositivos ARK-LITE y ARK-1 están específicamente diseñados para su uso en oftalmología. No es aceptable bajo ningún concepto su uso con un propósito para el cual no fueron diseñados.

El uso adecuado incluye el seguimiento de todas las indicaciones en éstas instrucciones de uso y la realización de las inspecciones y tareas de mantenimiento mínimas.

El usuario debe observar lo siguiente

- Utilizar equipamiento en correctas condiciones de operación
- Protegerse y proteger a terceros de cualquier riesgo relacionado al uso del equipamiento
- Evitar la contaminación desde el equipamiento hacia terceros

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO OPTICO CASIN

5919



CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 3 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Para asegurar que el equipamiento mantiene su valor y está siempre en condiciones de ser usado deben realizarse los mantenimientos anuales recomendados.

Los chequeos de seguridad deben realizarse una vez por año.

La reparación y service de los equipamientos ARK-LITE y ARK-1 está autorizado solo para aquellos que reúnen los siguientes requisitos:

- Técnicos de los distribuidores autorizados entrenados por EVERVIEW
- Los técnicos entrenados para las marcas ACE OPHTHALMICS

Información sobre compatibilidad electromagnética:

NOTE

Basado en la norma EN 60601-1-2 relativa a la compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos, queda establecido que:

- Los dispositivos médico-eléctricos están sujetos a medidas especiales relativas a la compatibilidad electromagnética y deben ser operados de acuerdo con las instrucciones provistas por ACE GLOBAL OPHTHALMICS
- Los dispositivos portátiles y móviles de alta frecuencia pueden influir en el funcionamiento de la electrónica de los dispositivos médico-eléctricos



Daño por el uso de partes inapropiadas:

Si se utilizan partes provistas por otros fabricantes diferentes a ACE GLOBAL OPHTHALMICS la calidad de los dispositivos puede verse afectada.

Utilice solo partes provistas por ACE GLOBAL OPHTHALMICS



Descarte:

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND YEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8238
CENTRO OPTICO CASIN

5919

CENTRO OPTICO CASIN	<p>Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIB. Instrucciones de uso.</p>	<p>Página 4 de 17</p>
	<p>PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS</p>	

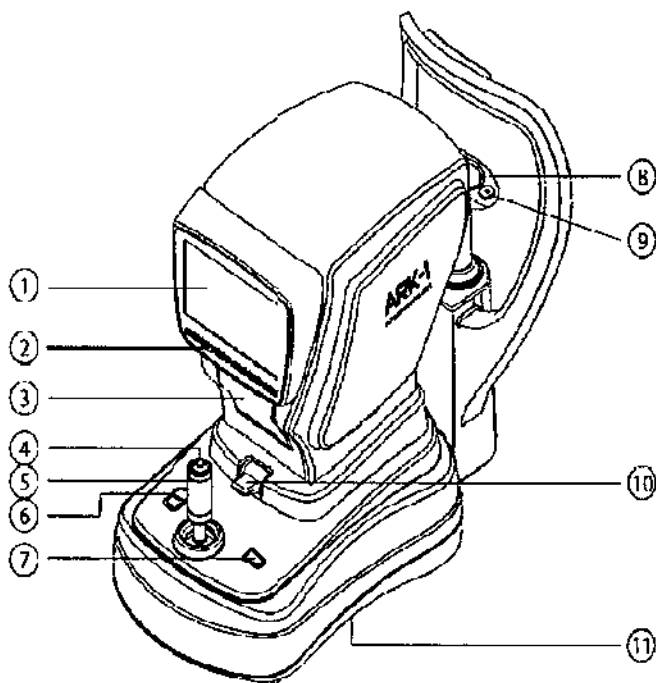
Para protección de las personas y el medio ambiente, los desechos deben ser reciclados o separados de los desperdicios domésticos.

Contacte al distribuidor más cercano de ACE GLOBAL OPHTHALMICS o consulte a la autoridad local en su lugar de residencia respecto de las normas aplicables en su territorio.

Vida útil de los dispositivos:

Los refractores ARK-LITE y ARK-1 tienen un tiempo estimado de vida útil de 10 años.

Descripción:



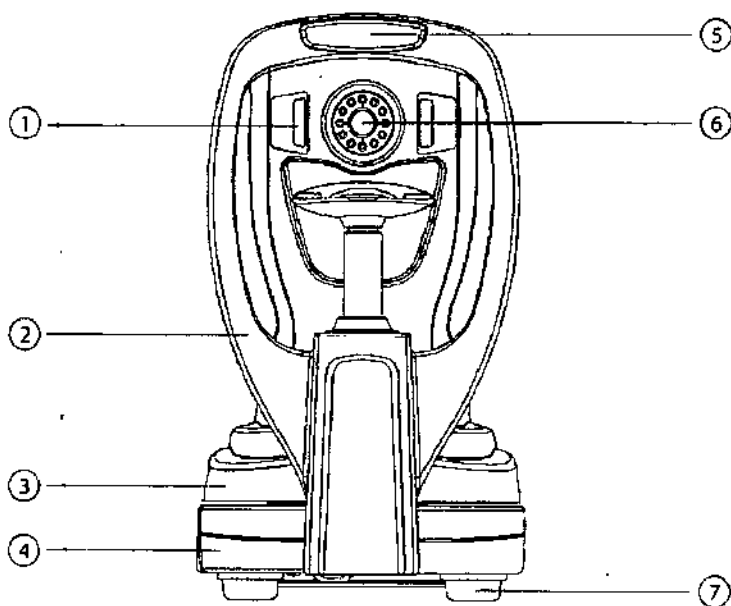
- 1. Pantalla LCD
- 2. Botonera de funciones
- 3. Impresora
- 4. Botón para toma de mediciones

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR GENERAL
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIB. Instrucciones de uso.	Página 5 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

5. Joystick (palanca para control de movimiento)
6. Botón para subir y bajar la mentonera
7. Botón para imprimir
8. Mentonera
9. Sujetador papel cubre mentonera
10. Palanca de bloqueo
11. Base



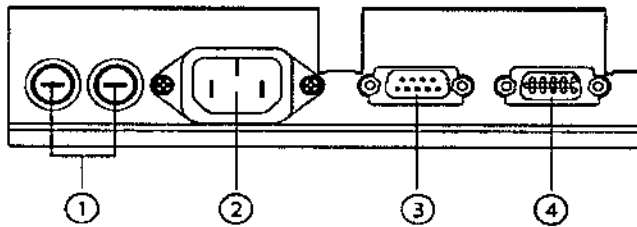
1. LED IR
2. Soporte apoya frente
3. Cuerpo principal
4. Base
5. Apoya frente

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8730/90
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIB. Instrucciones de uso.	Página 6 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

- 6. Ventana de medición
- 7. Soporte de goma



- 1. Fusibles
- 2. Entrada de alimentación eléctrica
- 3. Conector externo RS-232
- 4. Conector externo D-SUB

Precauciones antes del uso, instalación y almacenamiento:

No exponga la ventana de inspección a la luz directa del sol.



Tenga cuidado que los ojos de los pacientes no sean expuestos a fuentes de luz de alta intensidad, como la luz solar, al momento de medir o momentos antes de tomar las mediciones

Cuando se trata de niños, si se los mide varias veces en forma repetida, la exactitud de las mediciones puede caer significativamente.

Las partes en gris en el siguiente dibujo están generalmente al alcance de pacientes sin experiencia al ser sometidos a mediciones. Los pacientes no deben tocar ninguna otra parte del dispositivo más que las señaladas en el dibujo como manera de evitar contaminaciones o descargas eléctricas.

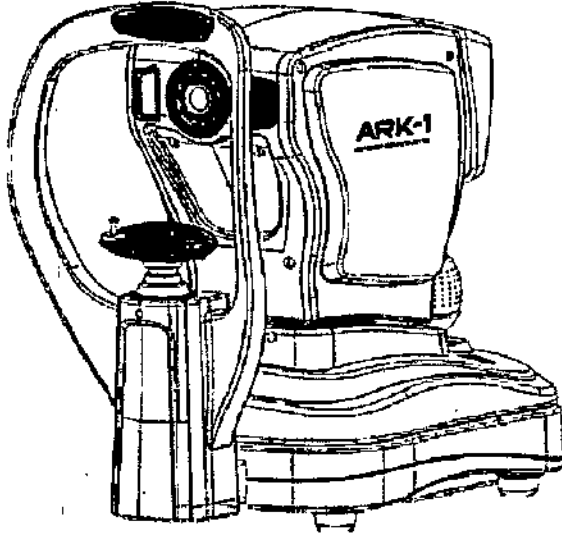
CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEJERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

5919



CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 7 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	



No instale los dispositivos en ambientes propensos a la acumulación de polvo o con condiciones de humedad y temperatura fuera de los rangos en la siguiente tabla. No respetar estas indicaciones puede causar un mal funcionamiento de los dispositivos.

Temperatura: 0°C a +40°C

Humedad: 30% a 85%

No instalar los dispositivos en cercanía de materiales inflamables o explosivos

No instalar en lugares propensos a inundarse o habitaciones cuyos pisos o paredes puedan recibir agua

Evite instalar los dispositivos en lugares con temperaturas cambiantes

Evite instalar los dispositivos sobre superficies que reciban vibraciones

El descuido de lo establecido en las instrucciones de uso o daños por productos defectuosos pueden causar daños. Si tiene problemas, contacte al fabricante ACE GLOBAL OPHTHALMICS o cualquier distribuidor autorizado para obtener la asistencia de un técnico especializado.

Guía para el cuidado del producto:

Estos dispositivos son instrumentos ópticos de precisión y requieren cuidadosa atención

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
A.N.M.A.T.
CENTRO OPTICO CASIN



5919

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 8 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Chequee que las condiciones de los dispositivos son apropiadas para la instalación antes de conectar el suministro eléctrico a los equipos.

Si el instrumento óptico en el cuerpo principal del equipamiento es tocado directamente con la mano puede influenciar los resultados de las mediciones y puede liberar luz anormal que puede causar serios daños en el paciente.

Siempre mantenga el apoya frente y mentonera limpios utilizando un paño seco.



No utilice solventes orgánicos como alcohol, thinner, bencinas, etc. para limpiar las superficies de los dispositivos. Puede causar daños al instrumento y a las personas.

Aplique un poco de agua jabonosa sobre un trozo de paño y escurra el excedente. Luego proceda a limpiar las superficies de los dispositivos.



Luego de realizar mediciones sobre un paciente con enfermedades de la piel se debe limpiar el apoya frente y mentonera

Si no va a utilizar los dispositivos por un período largo , desconéctelo y guárdelo cubierto con el protector provisto junto al dispositivo.

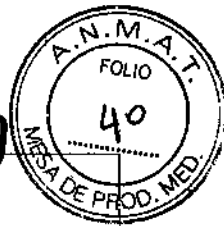
Si ocurren problemas inesperados durante el funcionamiento de los dispositivos, desconéctelos inmediatamente de la red eléctrica.

Si los dispositivos no operan de manera normal jamás intente solucionar los problemas usted mismo. Contacte al fabricante ACE GLOBAL OPHTHALMIC o su distribuidor autorizado más cercano para obtener la asistencia de un técnico especializado.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
CENTRO OPTICO CASIN

5919



CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 9 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Desembalaje para la instalación:

1. Remueva las correas plásticas usando unas tijeras



2. Corte la cinta pegada a la caja con un cutter



3. Abra la caja y remueva el cartón que tiene los amortiguanes



4. Controle que el tipo y la cantidad de partes coincidan con la lista en el manual y luego remueva el protector de poliestireno



CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 10 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

5. Dos adultos pueden sujetar cada lado del dispositivo y sacarlo de la caja. Luego colocar el dispositivo sobre una mesa aprobada para uso médico.



6. Quite la cubierta protectora contra polvo
Gire y quite el cerrojo en la parte inferior derecha del dispositivo



7. Una persona puede sostener el dispositivo mientras otra conecta el cable de energía en la parte inferior del dispositivo. Luego de encender la unidad compruebe que el dispositivo funciona

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



5919

Página 11 de 17

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS

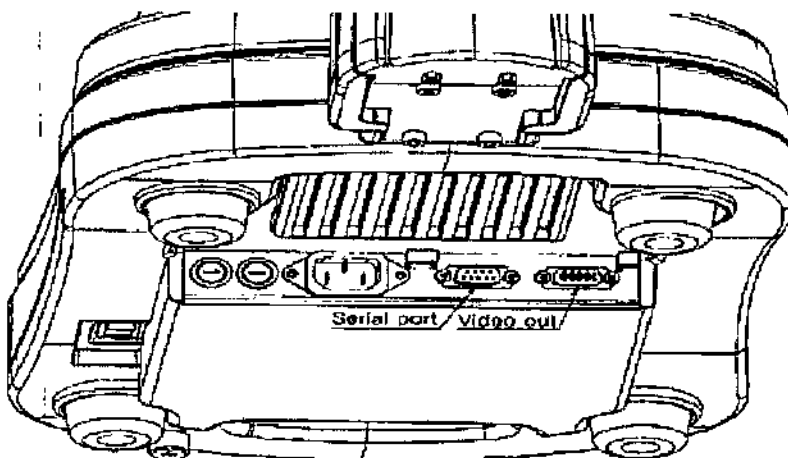
correctamente



Se recomienda dejar en reposo el dispositivo por al menos una hora antes de proceder a desembalarlo e instalarlo con el fin de darle tiempo a que se establezca a temperatura.

Conexiones con otros dispositivos:

Los refractómetros ARK-LITE y ARK-1 pueden ser conectados con un monitor externo u otros dispositivos de comunicación.

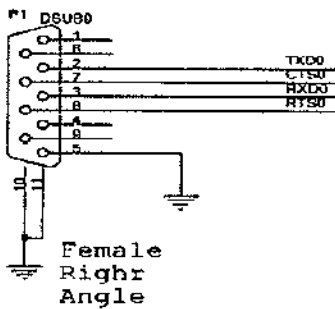
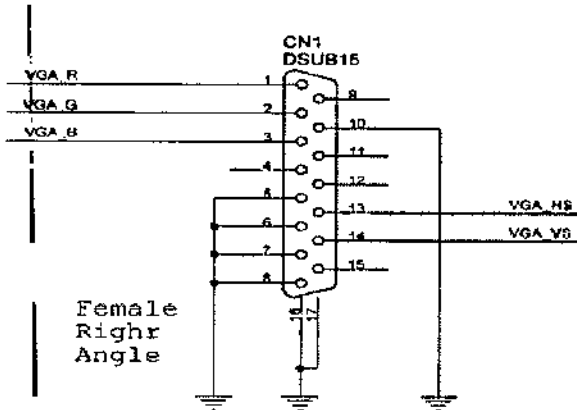


CENTRO OPTICO CASIN
 (Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clasificación 59119 Anexo IIB. Instrucciones de uso.	Página 12 de 100
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Controle con el diagrama de cables antes de realizar cualquier interfaz de conexión con un monitor externo o cualquier otro dispositivo de comunicación para evitar fallos.



Solucionador de problemas:

Fallos con mensajes de error

Error: SCA ERROR

Causa: El paciente parpadea o se tomaron mediciones con una alineación incorrecta

Solución: Induzca al paciente para que no parpadee. Corrija la alineación y retome las mediciones. Si luego de realizadas estas acciones el problema persiste comuníquese con el fabricante

Error: SCA OVER

Causa: Al medir a un paciente que excede los límites de los rangos de medición

Solución: Tome las medidas subjetivas del paciente

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMLIO VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 82367
CENTRO OPTICO CASIN

5919



CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 13
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Error: NO PAPER

Causa: Se agotó el papel en la impresora

Solución: Reemplace el rollo de papel de impresora

Fallos sin mensajes de error:

No se puede imprimir el resultado de las mediciones

Solución:

- Asegúrese de que el papel indicado está colocado en la impresora
- Asegúrese de que el papel está colocado en la posición correcta
- Asegúrese de que el papel no está aprisionado por la cuchilla automática. Si lo está, remuévalo utilizando unas pinzas
- Asegúrese que la opción REF-PRINT o KER-PRINT está en modo OFF en el menú de opciones

El monitor está negro

Solución:

- Presione cualquier botón para salir del modo ahorro de energía

No se puede encender el dispositivo

Solución:

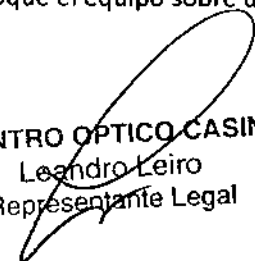
- Asegúrese que el cable de alimentación eléctrica esté adecuadamente conectado
- Chequee la instalación eléctrica que suministra al tomacorriente donde conectó el dispositivo
- Verifique que los fusibles no se hayan quemado



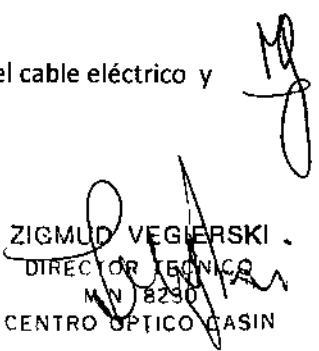
Luego de desconectar completamente el dispositivo del suministro eléctrico los fusibles especificados pueden ser reemplazados y cualquier cuerpo extraño alojado en el compartimento de fusibles debe ser removido.

Si debiera recostar el dispositivo sobre uno de sus lados, desconecte completamente el cable eléctrico y coloque el equipo sobre una superficie estable y segura.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal



ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.V. 8290
 CENTRO OPTICO CASIN





5919

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIB. Instrucciones de uso.	Página 14 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Los refractómetros clasificados como equipamiento electro-médico requieren de precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo a las informaciones provistas por el fabricante junto a cada dispositivo. Los aparatos móviles y portátiles que emiten radiofrecuencias pueden afectar el funcionamiento de los refractómetros.

Los refractómetros ARK-LITE y ARK-1 cumplen con los requerimientos EMC cuando es utilizado con los accesorios provistos por el fabricante. El uso de accesorios y partes no provistas por el fabricante ACE GLOBAL OPHTHALMICS así como repuestos para componentes internos no originales pueden resultar en un incremento de las emisiones o disminuir la inmunidad de los dispositivos ARK-LITE y ARK-1.

Los refractómetros no deben ser utilizados adyacentes a otros equipamientos. Si fuera necesario operar los refractómetros en cercanía de otros dispositivos se deberá verificar el normal funcionamiento de los refractómetros para la configuración en la que será operado.

Los refractómetros ARK-LITE y ARK-1 están diseñados para ser usados en los ambientes electromagnéticos descriptos a continuación. El usuario u operador debe asegurarse que los equipos están siendo utilizados en tal ambiente.

Emisiones Electromagnéticas

Prueba de Emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los refractómetros utilizan energía RF sólo para su función interna. En consecuencia tales emisiones son muy bajas y no es probable que causen algún tipo de interferencia en otros equipamientos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Los refractómetros ARK-LITE y ARK-1 son adecuados para ser utilizados en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos que estén conectados a la red pública de suministro eléctrico que provee bajo voltaje a edificaciones de uso doméstico
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumplido	

CENTRO OPTICO CASIN
Eduardo Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.C. 8330
CENTRO OPTICO CASIN



5919

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 15 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 6 kv	Contacto: $\pm 2,4,6$ kv	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámicos. Si están recubiertos de material sintético la humedad relativa debe ser al menos 30%
	Aire: ± 8 kv	Aire: $\pm 2,4,8$ kv	
Transiente eléctrico rápido/ BURST IEC 61000-4-4	Líneas de suministro de poder: ± 2 kv	Líneas de suministro de poder: ± 2 kv	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio regular o ambiente hospitalario
	Líneas de entrada/salida: ± 1 kv	No aplica	
Surge IEC 61000-4-5	Modo diferencial: $\pm 0,5, \pm 1$ kv	Modo diferencial: $\pm 0,5, \pm 1$ kv	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio regular o ambiente hospitalario
	Modo común: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kv	Modo común: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kv	
Disrupciones / Interrupciones IEC 61000-4-11	0% UT(Dis/Int 100% UT) por 0.5 período	0% UT(Dis/Int 100% UT) por 0.5 período	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio regular o ambiente hospitalario. Si el usuario de los dispositivos requiere el uso continuo durante interrupciones del suministro eléctrico el producto puede ser alimentado por una fuente alternativa como generador o batería.
	40% UT(Dis/Int 60% UT) por 5 período	40% UT(Dis/Int 60% UT) por 5 período	
	70% UT(Dis/Int 30% UT) por 25 período	70% UT(Dis/Int 30% UT) por 25 período	
	0% UT(Dis/Int 100% UT) por 250	0% UT(Dis/Int 100% UT) por	

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
CENTRO OPTICO CASIN


5919



CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIB. Instrucciones de uso.	Página 16 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

	período	250 período	
Inmunidad del campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El poder de la frecuencia de los campos magnéticos deben estar en los niveles característicos de ubicaciones típicas comerciales o ambientes hospitalarios
Nota: Las pruebas de disrupciones / interrupciones solo son aplicables a suministros de corriente alterna			

Inmunidad electromagnética (Equipos y Sistemas que no son soporte de vida)

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
RF realizado IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz a 80 MHz	3V	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben ser utilizados cerca de ningún componente o parte de los refractómetros más allá de la distancia recomendada que se calcula de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz-1GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 1GHz-2.5GHz</p> <p>Donde P es el rango de poder máximo del salida del transmisor in watts de acuerdo al fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros.</p> <p>La intensidad del campo de transmisores fijos de radio frecuencia, establecido por un estudio electromagnético a) debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b)</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de equipos identificados con el siguiente símbolo</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 1 GHz 1GHz a 2.5 GHz	3 V/m	

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M. N. 8280
CENTRO OPTICO CASIN

5919



CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 17 de 17
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Nota 1: A 80 MHz y 100 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto

Nota 2: Esta guía podría no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas

a) La intensidad del campo de transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles e inalámbricos, radios móviles terrestres, radio aficionados, emisoras de radio AM y FM, televisión no pueden ser predichas teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido transmisores fijos de radio frecuencia se debe realizar un estudio electromagnético del lugar.

b) Encima del rango de frecuencia 0.15 MHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menos de 3 V/m

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicación móviles y portátiles por radiofrecuencia y los dispositivos ARK-LITE, ARK-1 (aplicable a equipos que no son soporte de vida)

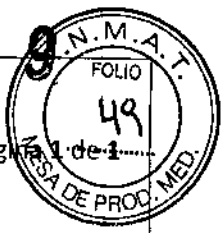
Salida máxima del transmisor en Watts	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor en metros		
	0.15 MHz a 80MHz d=1,2 VP	80 MHz a 1 GHz d=1,2 VP	1 GHz a 2.5 GHz d=1,2 VP
0,1	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,23
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores clasificados a un poder máximo no incluido en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima establecida del transmisor en Watts de acuerdo con el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 100 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto
Nota 2: Esta guía podría no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND MEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

5919



CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIB. Rótulos.	Págs. 1 de 1
	PM350-212 Refractómetros ACE OPHTHALMICS	

Modelo de rótulo a agregar por el importador

Fabricante: ACE GLOBAL OPHTHALMICS LLC
 6000 NW 97th Ave. Unit 3, Doral FL 33178 Estados Unidos
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230
 Refractómetro
 Modelo: XXXXX
 Número de Serie: XXXXXX
 Marca: ACE GLOBAL OPHTHALMICS LLC
 Lea el manual de usuario antes de operar el equipo
 Autorizado por la ANMAT PM350-212
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-152-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**5919**..., de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: Refractómeros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 Refractómeros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACE GLOBAL OPHTHALMICS LLC

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Diseñado para la medir la refracción, keratometría y keratometría periférica tanto en niños como en adultos.

Modelo/s:

ARK-LITE

ARK-1

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

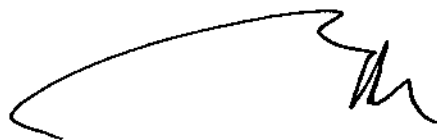
Nombre del fabricante: ACE GLOBAL OPHTHALMICS LLC

Lugar/es de elaboración: 6000 NW 97th Ave Unit 3, Doral, FL 33178 Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-212, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 9 1 9



Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

