



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1993

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21426-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARL ZEISS ARGENTINA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1993

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Carl Zeiss, nombre descriptivo Lupas Craneales y nombre técnico Lupas, de acuerdo a lo solicitado por CARL ZEISS ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 a 40 y 41 a 43 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-1209-134, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1993

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

Expediente N° 1-47-21426-10-5

DISPOSICIÓN N° **1993**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*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°**1993**.....

Nombre descriptivo: Lupas Craneales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-652 – Lupas.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Visión binocular próxima estereoscópica en medicina.

Modelo(s): KF titanio con iluminación de luz fría

KS

G3

EyeMag Smart

EyeMag Pro F

EyeMag Pro S con iluminación de luz fría

EyeMag Light.

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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 73446 Oberkochen, Alemania.

Expediente N° 1-47-21486-00-3

DISPOSICIÓN N°

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1993.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21426-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1993** y de acuerdo a lo solicitado por CARL ZEISS ARGENTINA 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: Lupas Craneales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-652 – Lupas.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Visión binocular próxima estereoscópica en medicina.

Modelo(s): KF titanio con iluminación de luz fría

KS

G3

EyeMag Smart

EyeMag Pro F

EyeMag Pro S con iluminación de luz fría

EyeMag Light.

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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 73446 Oberkochen, Alemania.

Se extiende a CARL ZEISS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1209-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 MAR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1993**

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

1993



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Lupas craneales
Marca: Carl Zeiss

Modelos:

KF titanio con iluminación de luz fría
KS
G3
EyeMag Smart
EyeMag Pro F
EyeMag Pro S con iluminación de luz fría
EyeMag Light

Fabricado por:
Carl Zeiss Surgical GmbH
73446 Oberkochen, Alemania

Importado por:
Carl Zeiss Argentina S.A.
Nahuel Huapi 4015, CABA
Director técnico: José H. Solís, Farmacéutico

Condición de venta:

Serie N°:

Vida útil: no aplicable

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No mire nunca con las lupas craneales directamente al sol, o fuentes luminosas técnicas de alta intensidad tales como rayos láser, ya que podrá dañar irreversiblemente sus ojos.

Emplee las lupas craneales únicamente para la finalidad de aplicación descrita.

Evite golpes y caídas que puedan dañar las lupas.

Al llevar gafas graduadas debajo de la lupa craneal, evitar que los sistemas ópticos tengan contacto directo con los lentes, ya que en caso de contacto los lentes podrán presentar marcas de uso y ralladuras.

Haga reparar las lupas únicamente por el servicio técnico de Carl Zeiss.

Carl Zeiss Argentina S.A.

MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

1993



ALMACENAMIENTO, CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

Si no necesita las lupas craneales, guárdelas en su estuche original.
Limpie las superficies vítreas sucias con el paño de limpieza que viene con el instrumento.
Limpie las lupas craneales después de cada uso con agentes de limpieza habituales.
No utilice disolventes ni agentes de limpieza agresivos o abrasivos.
Para desinfectar sus lupas craneales le recomendamos un desinfectante a base de alcohol.
Los baños líquidos dañan las lupas, no las sumerja, ni limpie las mismas en baño de ultrasonido.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1209-134


Carl Zelsa Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO


JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Lupas craneales

Marca: Carl Zeiss

Modelos:

KF titanio con iluminación de luz fría

KS

G3

EyeMag Smart

EyeMag Pro F

EyeMag Pro S con iluminación de luz fría

EyeMag Light

Fabricado por:

Carl Zeiss Surgical GmbH

73446 Oberkochen, Alemania

Importado por:

Carl Zeiss Argentina S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA

Director técnico: José H. Solís, Farmacéutico

Condición de venta:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1209-134



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


No mire nunca con las lupas craneales directamente al sol, o fuentes luminosas técnicas de alta intensidad tales como rayos láser, ya que podrá dañar irreversiblemente sus ojos.

Emplee las lupas craneales únicamente para la finalidad de aplicación descrita.

Evite golpes y caídas que puedan dañar las lupas.

Al llevar gafas graduadas debajo de la lupa craneal, evitar que los sistemas ópticos tengan contacto directo con los lentes, ya que en caso de contacto los lentes podrán presentar marcas de uso y ralladuras.

Haga reparar las lupas únicamente por el servicio técnico de Carl Zeiss.



JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453



Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTINERO
APODERADO

ALMACENAMIENTO, CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

Si no necesita las lupas craneales, guárdelas en su estuche original.

Limpie las superficies vítreas sucias con el paño de limpieza que viene con el instrumento.

Limpie las lupas craneales después de cada uso con agentes de limpieza habituales.

No utilice disolventes ni agentes de limpieza agresivos o abrasivos.

Para desinfectar sus lupas craneales le recomendamos un desinfectante a base de alcohol.

Los baños líquidos dañan las lupas, no las sumerja, ni limpie las mismas en baño de ultrasonido.

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:

INDICACIONES: El sistema frontal de aumento (lupas craneales), se utiliza para la visión binocular próxima estereoscópica en medicina, industria y laboratorios.

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:

No aplicable

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:

Asegúrese la correcta fijación del sistema frontal de aumento, realizando los ajustes necesarios en el soporte, para tal fin.

Podrá ajustar la altura y la inclinación de la óptica.

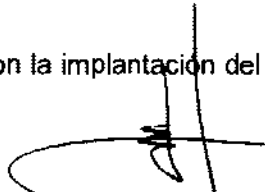
La distancia inter pupilar se ajusta, debe encontrar el ajuste perfecto (en el plano de enfoque deberá ver un campo visual perfectamente redondo).

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

No aplicable

Carl Zeiss Argentina S.A.

MARCELO ENTIVERO
ABGERARO


JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

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

No aplicable

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 re-esterilización:

No aplicable

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:

No aplicable

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):

No aplicable

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 aplicable

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

No aplicable

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:

No aplicable

Carl Zeiss Argentina S.A.

MARCELO ENTIVERO
Aprobado

JOSÉ H. SOLÍS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453