



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

DISPOSICIÓN N° 1443

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18241-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUEQUIPOS 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 transcriptos 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1443

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

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 Mediland, nombre descriptivo Sistema de Luminaria Quirúrgica para Sala de Operaciones y nombre técnico Luces para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por INSTRUEQUIPOS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 16 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-108-42, 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





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1443

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18241-11-1

DISPOSICIÓN N° **1443**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1443.....

Nombre descriptivo: Sistema de Luminaria Quirúrgica para Sala de Operaciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 – Luces para Cirugía.

Marca del producto médico: Mediland.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las lámparas quirúrgicas serie Estella y serie ML600 son un sistema de luz quirúrgica que suministra iluminación fría, sin sombra y color apropiado, para la instalación en diferentes lugares quirúrgicos incluyendo quirófanos estándar y con una circulación de aire laminar.

Modelo(s):

8. Serie Estella $X_1, X_2, X_3, Y_1, Y_2, Y_3, Y_4$

X_1, X_2 o X_3 representan el tamaño de la cabeza de luz. Puede ser cualquier combinación de 5 (representa 530 mm de diámetro), 7 (representa 650 mm de diámetro), o en blanco.

Y_1, Y_2, Y_3 o Y_4 pueden estar en cualquier combinación con A (representa que se suministra con visor LCD), C (representa que se suministra con cámara central), B (representa que se suministra con cámara con brazo suspendido), F (representa que se suministra con caja de flujo de aire laminar), W (representa que se suministra con controlador de pared), Plus (representa que se suministra con vidrio frontal transparente), o en blanco.

Serie ML600/ $Y_1, Y_2, Y_3, Y_4, Y_5, Y_6, Y_7$

$Y_1, Y_2, Y_3, Y_4, Y_5, Y_6, Y_7$ pueden estar en combinación con cualquiera de los siguientes prefijos:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Y₁- S (en primer prefijo): lámpara de cabeza única, D: lámpara de dos cabezas, o
T lámpara de tres cabezas.

M (en primer prefijo): pie móvil para lámpara de cabeza única o MD: pie
móvil para lámpara de cabeza única con baterías recargables.

Y₂- S (en segundo prefijo): sin tubo de suspensión vertical o en blanco

Y₃- C: con cámara o en blanco

Y₄- L: caja de flujo de aire laminar o en blanco

Y₅- Plus: se usa vidrio transparente o en blanco

Y₆- RC: control remoto inalámbrico o en blanco

Y₇- Cabeza de luz 600 o cabeza de luz 601 o cabeza de luz 602

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

Nombre del fabricante: Mediland Enterprise Corporation.

Lugar/es de elaboración: No. 75, Wenhwa 1st RD., Lohshan VIII, Kueishan
Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C.

Expediente N° 1-47-18241-11-1

DISPOSICIÓN N° **1 4 4 3**

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1443

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



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1443



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Mediland Enterprise Corporation
Dirección: No. 75, Wenhwa 1 st Rd., Lohshan Vill, Kueshian Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C.

Importado por: Instruequipos S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- 2- Lámpara quirúrgica: Sistema de Luminaria Quirúrgica para Sala de Operaciones; Marca Mediland, Modelos Serie Estella y Serie ML600, incluidas todas las variantes o combinaciones.

Marca: Mediland.

Modelo: XX

Equipo Clase I.


Parte Aplicable Tipo B.

IPX4.

- 3- Nro. de serie del equipo

4- Alimentación Eléctrica:	Tensión:	220±10% V ~
	Frecuencia:	50-60 Hz
	Potencia:	350 – 1060 VA (según modelo)
Condiciones de Operación:	Temperatura:	10°C ~ 40°C
	Humedad relativa:	30 ~ 75 %HR
	Presión Atmosférica:	700 ~ 1060 hpa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento:	Temperatura:	-40°C ~ 70°C
	Humedad relativa:	10 ~ 95% RH
	Presión Atmosférica:	500 ~ 1060 hPa

- 5- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto.
6- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello
8- Autorizado por la ANMAT PM-108-42


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1443



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

SUMARIO DE LAS INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

INSTRUCCIONES DE USO:

**SISTEMA DE LUMINARIA QUIRÚRGICA PARA SALA DE OPERACIONES;
MARCA MEDILAND, MODELOS, SERIE ESTELLA Y SERIE ML600,
INCLUIDAS TODAS LAS VARIANTES O COMBINACIONES.**

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según
ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Mediland Enterprise Corporation
Dirección: No. 75, Wenhwa 1 st Rd., Lohshan Vill, Kueshian Hsiang, Taoyuan
Hsien, Taiwan, R.O.C.

Importado por: Instruequipos S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- 2- Lámpara quirúrgica: Sistema de Luminaria Quirúrgica para Sala de
Operaciones; Marca Mediland, Modelos Serie Estella y Serie ML600, incluidas
todas las variantes o combinaciones.

Marca: Mediland.

Modelo: XX

Equipo Clase I.

Parte Aplicable Tipo B.

IPX4.

- 3- Alimentación Eléctrica: Tensión: 220±10% V ~
Frecuencia: 50-60 Hz
Potencia: 350 – 1060 VA
(según modelo)
- Condiciones de Operación: Temperatura: 10°C ~ 40°C
Humedad relativa: 30 ~ 75 %HR
Presión Atmosférica: 700 – 1060 hpa
- Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: -40°C ~ 70°C
Humedad relativa: 10 ~ 95% RH
Presión Atmosférica: 500 ~ 1060 hPa

- 4- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto.

- 5- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

- 6- Director Técnico: Jorge M. Manganiello

- 7- Autorizado por la ANMAT PM-108-42

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

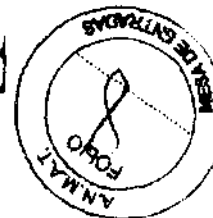
Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1 4 4 3



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ▲ PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** No usar en presencia de anestésicos inflamables.
- ▲ PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO Y LESION EN PERSONAL:** No remover las tapas.
- ▲ RIESGO DE LESIONES EN PERSONAL:** No use la lámpara si el tubo vertical se mueve hacia delante y hacia atrás o hacia los costados.
- ▲ RIESGO DE LESIONES EN PERSONAL:** No intente remplazar la lámpara ni limpiar el cabezal a menos que la energía eléctrica esté desconectada y que la lámpara/cabezal se hayan enfriado lo suficiente.
- ▲ RIESGO DE LESIONES EN PERSONAL:** Apague las luces de guía láser después de localizar el centro de visión de la cámara. No se debe permitir que el módulo láser apunte hacia órganos humanos sensibles, especialmente los ojos.
- ▲ PRECAUCIÓN:** No golpee ninguna parte del equipo.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

Símbolos	Definición
	Tierra protectora (a tierra)
	Atención, consulte el manual para más información.
	Parte de Alto Voltaje
	Corriente Alterna
	Luz ON/OFF (presionar)
	Energía de la cámara en stand-by
	Disminución de energía
	Aumento de energía
	Indicador de falla principal

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

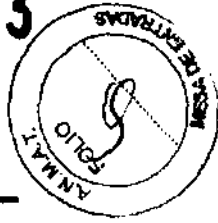
Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1443



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

	Lámpara halógena
	Calor
	Precaución. Radiación láser (opción de sistema de cámara de video)
	Zoom (opción de sistema de cámara de visión)
	Foco automático (opción de sistema de cámara de visión)
	Foco manual (opción de sistema de cámara de visión)
	Rotación (opción de sistema de cámara de visión)

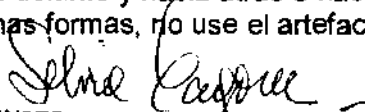
INSTALACIÓN

Para poder utilizar el equipo deben realizarse los siguientes procedimientos de instalación, los cuales son llevados a cabo por el personal técnico de la empresa proveedora:

1. Montaje de ensamble de brazo de extensión
 - Montado en techo normal
 - Montado en techo con circulación de aire laminar
2. Instalación de los tubos verticales
3. Instalación de los brazos flexibles
4. Instalación de los cabezales de luz / cámara externa / suspensión del monitor de pantalla plana.
5. Instalación de los portalámparas
6. Ajuste de freno
7. Ajuste de la tensión de resorte
8. Restricción del movimiento hacia arriba
9. Conexiones eléctricas
10. Instalación del monitor de pantalla plana
11. Instalación de la tapa de techo / anillo de contención

Luego de la instalación y previo a la operación del equipo, el usuario puede verificar la correcta instalación de la siguiente manera:

- **Chequeo del tubo vertical:** Inspeccione el tubo vertical. El mismo no deberá moverse hacia delante y hacia atrás o hacia los costados. Si el tubo se mueve se mueve de dichas formas, no use el artefacto porque la instalación no es correcta.


INSTRUEQUIPOS SA
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1443



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

- **Chequeo del movimiento de suspensión:** El montaje del cabezal de luz debe moverse uniforme y fácilmente. Cuando esté en posición, el cabezal de luz no deberá desviarse en ninguna dirección. Asegúrese de que el sistema de suspensión se mueva en todas las articulaciones suavemente sin atascarse.
- **Chequeo de la operación del aparato:** ver "Instrucciones de operación".
- **Chequeo del sistema de video:** Asegúrese de que una señal de video esté llegando al monitor desde la cámara. Revise el zoom, foco automático/foco manual y control de foco con el interruptor de membrana en la caja de control.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

El encendido y apagado de la lámpara, y el control de intensidad de luz puede hacerse ya sea desde el panel de mando sobre la cabecera, o desde el control remoto, mediante el botón de encendido/apagado, y los botones de aumento/disminución de la intensidad de luz. Además el diámetro e intensidad del campo de luz puede ser ajustado rotando la manija estéril.

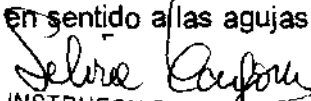
Los movimientos de la lámpara pueden realizarse mediante la manija estéril, o mediante la manija no estéril de la cabecera.


En el panel de mando un led indica el caso de falla en lámpara primaria. Si este led se encuentra encendido significa que hubo un problema con la lámpara primaria o el circuito de conducción, y la lámpara de reserva debe activarse automáticamente en el lapso de un segundo. Reemplace la lámpara halógena defectuosa lo antes posible. Si el led sigue encendido luego del reemplazo de la lámpara defectuosa, contáctese con su servicio técnico.

La cámara de video (opcional) está equipada con dos módulos láser para posicionar el centro de visión de la misma. Para esta operación primero pulse el botón al lado de la cámara que enciende ambos láser, luego mueva la cámara mediante su manija estéril hasta que el blanco de visión se encuentre en el centro entre los dos puntos de luz, luego apague las luces con el mismo botón. No mire fijamente a estos dos puntos de luz. Desde la caja de control de cámara se puede regular el foco (puede ser automático o manual), ampliar la imagen mediante la función "Zoom" o rotar la imagen mediante la función "Rotate".

Reemplazo de lámpara:

1. Apague la lámpara con el interruptor on/off en el panel de control
2. Saque los tres tornillos ubicado en la placa gris debajo del vidrio frontal girándolos en sentido anti-horario. Toda la unidad puede tirarse hacia abajo y hacia fuera del cabezal, lo que permite un fácil acceso a la lámpara
3. Remueva las lámparas falladas tirando hacia fuera del receptáculo
4. Presione una nueva lámpara o dos dentro del receptáculo (no remueva el envoltorio protectorio – no toque la caja de vidrio de cuarzo de la lámpara con las manos). Después de reemplazar la lámpara, remueva el envoltorio e inspeccione ambas lámparas para asegurar que tengan filamentos intactos.
5. Coloque los tres tornillos ubicados en la placa gris debajo del vidrio frontal girándolos en sentido a las agujas del reloj. No reinstale la manija estéril hasta


INSTRUEQUIPOS SA
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

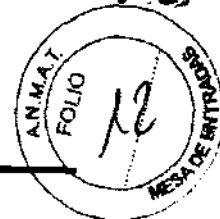

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4957



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1443



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

2. Las manijas pueden esterilizarse utilizando vapor de alta presión o ciclos hospitalarios de gas ETO estándar. Siempre esterilice las manijas entre los procedimientos quirúrgicos. Los parámetros recomendados son:

- Esterilización a vapor a 121°C; bar 1.3; 25 a 30 minutos
- Esterilización a vapor a 134°C; bar 2.3; 4 minutos


Nota: el extremo abierto de la manija siempre debe colocarse hacia abajo cuando se coloca en el esterilizador. Además, las manijas no deben estar en contacto con ningún otro ítem que se está esterilizando.

3. Cuando vuelve a colocar la manija de lámpara en su lugar, asegúrese de que haga un clic fuerte y que la manija encaje en el engranaje de acero inoxidable antes de usarla.

Nota: las manijas estériles están sujetas al uso natural y no se deben utilizar si están dañadas. Como regla, el ciclo de vida útil es más de 100 ciclos de esterilización. Inspeccione la manija antes de utilizarlas.

MANTENIMIENTO

Para el funcionamiento óptimo y seguro del sistema de luminarias quirúrgicas Estella se requiere de un mantenimiento preventivo que deberá ser llevado a cabo por el personal técnico calificado. En el plan de mantenimiento preventivo se realizan tareas con frecuencia trimestral y anual.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857





INSTRUEQUIPOS S.A.

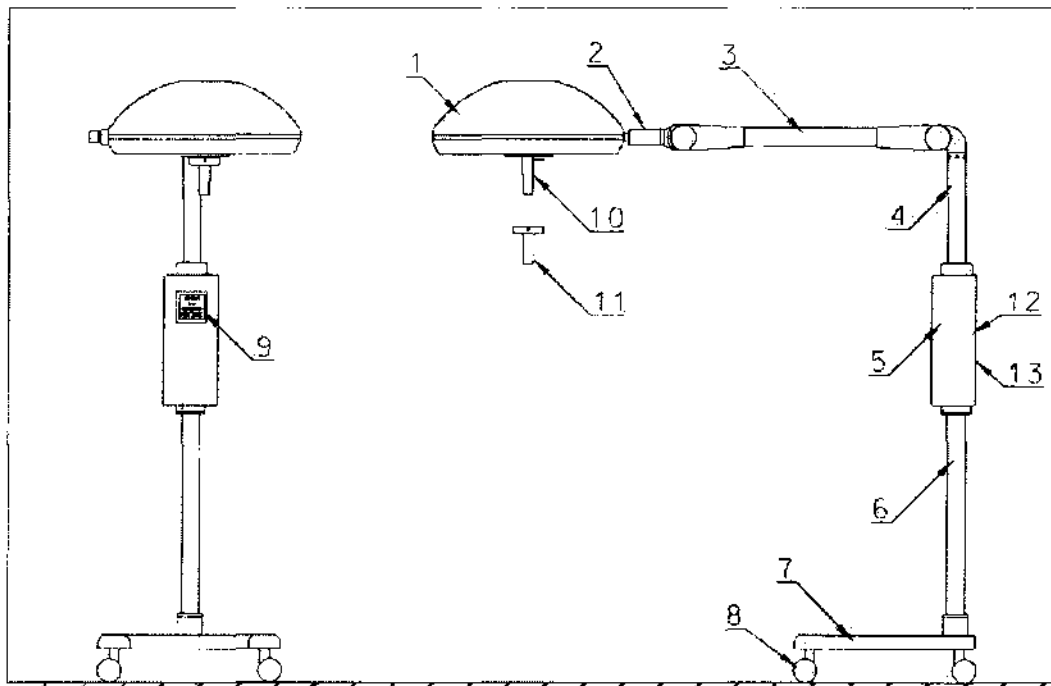
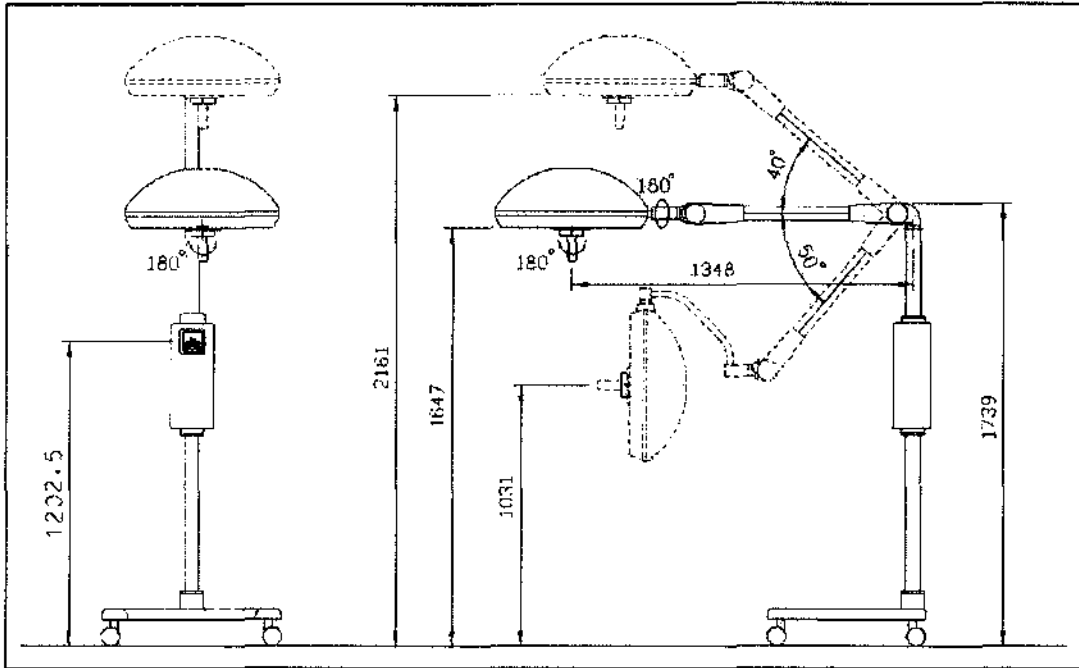
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1443



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Lámpara Móvil sin batería F1



Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat-4857



INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1443



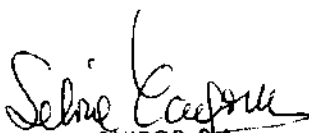
IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Referencias de la figura 1

- 1-Pantalla de la luz
- 2-Mitad del soporte semicircular
- 3-Resorte del brazo
- 4-Tubo vertical superior
- 5-Caja de control
- 6-Interior del tubo vertical
- 7-Base
- 8-Rueda giratoria libre
- 9-Panel de Control
- 10-Mango de manejo
- 11-Mango estéril
- 12-Interruptor de alimentación principal
- 13-Toma de corriente externa.

Especificaciones comunes de lámparas móviles con y sin batería

Altura del soporte : 173,9cm
Extensión del brazo: 90cm
Diámetro de la cabeza de luz: 60cm
Peso: aprox. 74kg
Ajuste de altura: 40° al alza (51,4cm), 50° a la baja (61,2cm)
Ajuste más alto de la cabeza de luz: 216,1cm
Valor más bajo de la cabeza de luz: 103,1cm
Rango de giro de la cabeza de luz: 180°
Tiempo de vida media de la lámpara halógena: 1000 hs.
Alimentación: AC110/220V, 50/60 Hz
Demanda de energía: 350 W
Batería: 2x12V, 65 Ah, sellada de plomo ácido


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



1443

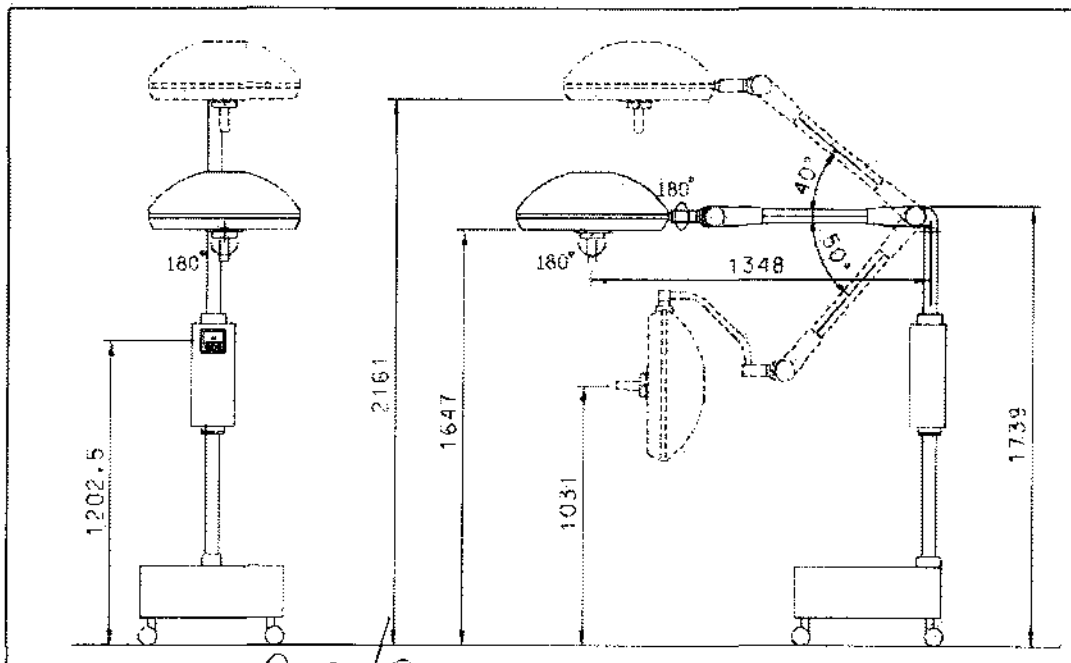
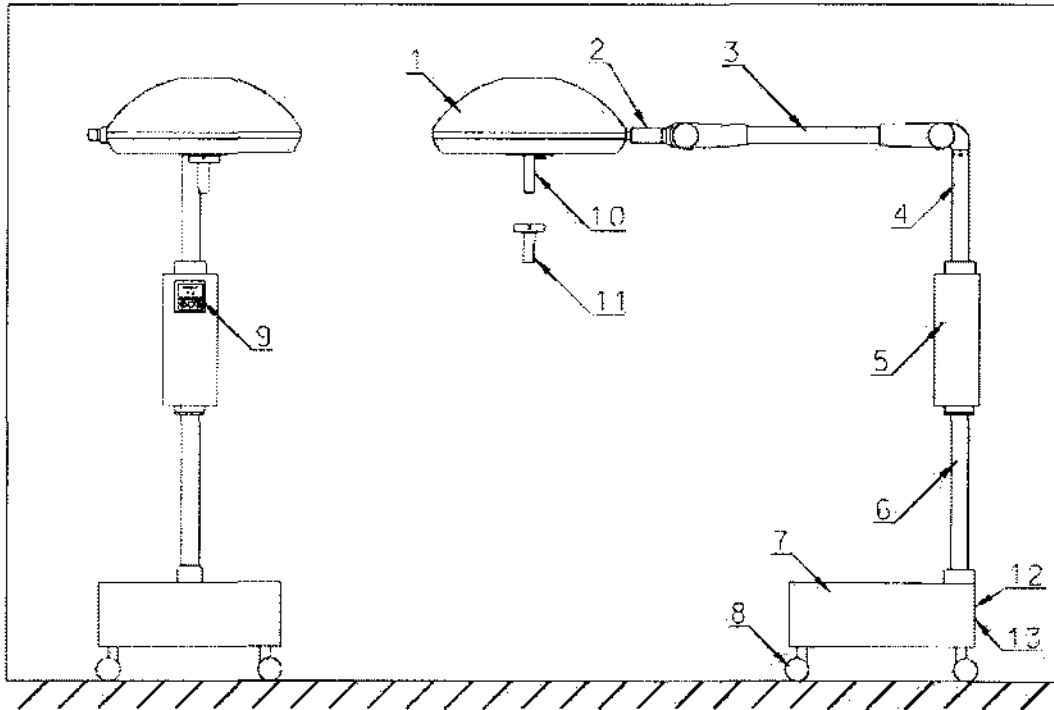


INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Lámpara Móvil con batería F2



Silvia Lagomargino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARGINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1443



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Referencias de la Figura 2

- 1-Pantalla de la luz
- 2-Mitad del soporte semicircular
- 3-Resorte del brazo
- 4-Tubo vertical superior
- 5-Caja de control
- 6-Interior del tubo vertical
- 7-Caja de la batería
- 8-Rueda giratoria libre
- 9-Panel de Control
- 10-Mango de manejo
- 11-Mango estéril
- 12-Interruptor de alimentación principal
- 13-Toma de corriente externa.

Características Principales de las lámparas móviles con y sin batería

Los distintos tipos de lámparas móviles están diseñados para salas de emergencia de hospitales.

El sistema de iluminación consta de 60cm de diámetro de la cabeza de luz.

Tienen intensidad regulable hasta 120.000 lux (modelo ML600), y 140.000 lux (modelo ML600 Plus).


Absorción adecuada del calor debido a la formulación de su óptica y el recubrimiento.

Corrección de color de $4.250 \pm 250^\circ\text{K}$

Área de enfoque cilíndrica pre ajustable de $20 \pm 5\text{cm}$

Movilidad de las lámparas fácil y segura, otorgada por cuatro ruedas giratorias libres equipadas con freno de bloqueo.

Las lámparas móviles con batería recargable dan una autonomía de 8 horas de uso con una intensidad de 86.000 lux.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18241-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1443**....., y de acuerdo a lo solicitado por INSTRUEQUIPOS 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: Sistema de Luminaria Quirúrgica para Sala de Operaciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 – Luces para Cirugía.

Marca del producto médico: Mediland.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las lámparas quirúrgicas serie Estella y serie ML600 son un sistema de luz quirúrgica que suministra iluminación fría, sin sombra y color apropiado, para la instalación en diferentes lugares quirúrgicos incluyendo quirófanos estándar y con una circulación de aire laminar.

Modelo(s):

Serie Estella X₁, X₂, X₃, Y₁, Y₂, Y₃, Y₄

X₁, X₂ o X₃ representan el tamaño de la cabeza de luz. Puede ser cualquier combinación de 5 (representa 530 mm de diámetro), 7 (representa 650 mm de diámetro), o en blanco.

Y₁, Y₂, Y₃ o Y₄ pueden estar en cualquier combinación con A (representa que se suministra con visor LCD), C (representa que se suministra con cámara central), B (representa que se suministra con cámara con brazo suspendido), F (representa que se suministra con caja de flujo de aire laminar), W (representa que se suministra con controlador de pared), Plus (representa que se suministra

//..

..//

con vidrio frontal transparente), o en blanco.

Serie ML600/ Y₁, Y₂, Y₃, Y₄, Y₅, Y₆, Y₇

Y₁, Y₂, Y₃, Y₄, Y₅, Y₆, Y₇ pueden estar en combinación con cualquiera de los siguientes prefijos:

Y₁- S (en primer prefijo): lámpara de cabeza única, D: lámpara de dos cabezas, o T lámpara de tres cabezas.

M (en primer prefijo): pie móvil para lámpara de cabeza única o MD: pie móvil para lámpara de cabeza única con baterías recargables.

Y₂- S (en segundo prefijo): sin tubo de suspensión vertical o en blanco

Y₃- C: con cámara o en blanco

Y₄- L: caja de flujo de aire laminar o en blanco

Y₅- Plus: se usa vidrio transparente o en blanco

Y₆- RC: control remoto inalámbrico o en blanco

Y₇- Cabeza de luz 600 o cabeza de luz 601 o cabeza de luz 602

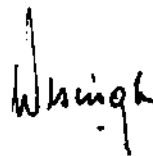
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mediland Enterprise Corporation.

Lugar/es de elaboración: No. 75, Wenhwa 1st RD., Lohshan Vill, Kueishan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C.

Se extiende a INSTRUEQUIPOS S.A. el Certificado PM-108-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{05 MAR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1 4 4 3



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