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

DISPOSICIÓN Nº 1876

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17247/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPORT-VELEZ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

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.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1 876

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 RIESTER, nombre descriptivo Otoscopio y nombre técnico Otoscopios, según lo solicitado por IMPORT-VELEZ S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 148 a 153 y 154 a 158 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-256-23, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1876

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 del 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 Nº 1-47-17247/11-5
DISPOSICIÓN Nº 1876

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ....1876.

Nombre descriptivo: Otoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-849 Otoscopios.

Marca del producto médico: RIESTER

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: Iluminar y explorar el conducto auditivo.

Modelos:

2056-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, negro, en pouch.

2058-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, gris pizarra, en pouch.

2060-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, azul, en pouch.

2066-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, azafrán, en pouch.

2068-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, verde, en pouch.

3010 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, negro, en estuche.

3000 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, gris pizarra, en estuche.

3003 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, azul, en estuche.

3004 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, azafrán, en estuche.

3005 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, verde, en estuche.

3716 Otoscopio ri-scope L F.O. L2 HL 2.5 V, con mango C para 2 baterías alcalinas tipo C o ri-accu.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Rudolf Riester GmbH.

Lugar de elaboración: P.O. Box 35, Bruckstraβe 31, 72417 Jungingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-17247/11-5

DISPOSICIÓN Nº 1876

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1876

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

2. ROTULOS

El modelo del rótulo del PM: OTOSCOPIOS contiene la siguiente información:

2.1. Razón social y dirección del fabricante:
Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraβe 31, 72417 Jungingen, Alemania.

Razón social y dirección del importador:
Import-Velez S.R.L. - Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Otoscopios - Marca: Riester.
Modelos: Según corresponda.
Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. No es un producto estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.4. Nº de Serie: XXXXXX.

2.5. Fabricación.: XXXX-XX (AÑO-MES).

2.6. No aplica.

2.7. La vida útil de los Otoscopios es de ***diez años*** a partir de la fecha de fabricación. Este período de almacenamiento es aplicable siempre y cuando las siguientes condiciones de almacenamiento se cumplan:
Evite el calor extremo, el frío, los solventes y aceites.
Las mejores condiciones ambientales deben ser:
Cuando se utiliza: Temperatura de 10 grados C a 40 grados C con una humedad que no exceda del 85%.
Cuando se almacena: Temperatura de -20 grados C a 70 grados C con una humedad que no exceda del 85%.

Manténgase en lugar fresco y seco.

Proteger de la humedad.

Manténgase lejos del calor.

Ver instrucciones de uso.

No voltear hacia los costados.

Este lado hacia arriba.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

2.8. Dispositivo médico que se utiliza para iluminar y explorar el conducto auditivo en combinación con los espéculos auditivos.

2.9. Precaución: No deje caer ni golpear el producto.

2.10. No aplica.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA

A.N.M.A.T. FOLIO 150 MEDICA VELEZ.

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Otoscopios

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO Riester

2056-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, negro, en pouch

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO Riester

2058-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, gris pizarra, en pouch

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO Riester

2060-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, azul, en pouch

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

Barischpolski, Benjamin
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Otoscopios

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO **Riester**

2066-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, azafrán, en pouch

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO **Riester**

2068-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, verde, en pouch

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO **Riester**

3010 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, negro, en estuche

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.N. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Otoscopios

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO

Riester

3000 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, gris pizarra, en estuche

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO

Riester

3003 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, azul, en estuche

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO

Riester

3004 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, azafrán, en estuche

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.N. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

FOLIO 153 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Otoscopios

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO

Riester

3005 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, verde, en estuche

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

OTOSCOPIO

Riester

3716 Otoscopio ri-scope L F.O. L2 HL 2.5 V,
con mango C para 2 baterías alcalinas tipo C o ri-accu

Nº de Serie:
Fabricación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23

1 Unidad

Origen Alemania

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso del PM: OTOSCOPIOS contiene la siguiente información:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. Razón social y dirección del fabricante:
Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35, Bruckstraβe 31, 72417 Jungingen, Alemania.

Razón social y dirección del importador:
Import-Velez S.R.L. - Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Otoscopios - Marca: Riester.
Modelos: Según corresponda.
Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. No es un producto estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.6. No aplica.

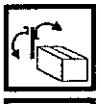
2.7. La vida útil de los Otoscopios es de ***diez años*** a partir de la fecha de fabricación. Este período de almacenamiento es aplicable siempre y cuando las siguientes condiciones de almacenamiento se cumplan:
Evite el calor extremo, el frío, los solventes y aceites.
Las mejores condiciones ambientales deben ser:
Cuando se utiliza: Temperatura de 10 grados C a 40 grados C con una humedad que no exceda del 85%.
Cuando se almacena: Temperatura de -20 grados C a 70 grados C con una humedad que no exceda del 85%.

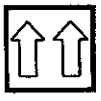
Manténgase en lugar fresco y seco.

Proteger de la humedad.

Manténgase lejos del calor.

Ver instrucciones de uso.


No voltear hacia los costados.


Este lado hacia arriba.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

2.8. Dispositivo médico que se utiliza para iluminar y explorar el conducto auditivo en combinación con los espéculos auditivos.

2.9. Precaución: No deje caer ni golpear el producto.

2.10. No aplica.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-23.

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;
Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.
Los dispositivos médicos: Otoscopios son indicados para realizar un procedimiento de control y diagnóstico. Los mismos son producidos bajo normas internacionales CE, EN ISO 9001/12.2000 y EN ISO 13485:2003 + AC:2007 que garantizan la calidad en el proceso de fabricación.

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;
Los dispositivos médicos: Otoscopios son productos que están directamente en contacto con el paciente. No se instalan con otros productos médicos ni se conectan a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

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;
Estos dispositivos médicos Otoscopios son utilizados por médicos, y para una prestación óptima deberá seguir los siguientes pasos:
Colocación de las pilas (no incluídas).
Girar el cabezal del instrumento en el sentido opuesto a las agujas del reloj para retirarlo del mango.
Introduzca dos pilas alcalinas redondas, tamaño "AA", 1,5 V (Norma IEC LR6) para el otoscopio pen-scope y para el otoscopio ri-mini en la vaina del mando de pila y tamaño "C" para el otoscopio ri-scope, en el mango C. Observe que el polo positivo indique hacia la parte superior del mango.
Colocación de los cabezales.
Asiente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Para fijar el cabezal en la posición conveniente, gire y fije el anillo ubicado en el cabezal del instrumento.
Conexión y desconexión.
El clip del mango está dotado de un interruptor corredizo de conexión y desconexión. Empujando éste interruptor hacia arriba se conecta el instrumento y empujándolo hacia abajo, se desconecta.

Colocación y retiro de los espéculos auditivos.
Asiente el espéculo auditivo conveniente en la armadura de metal cromado del otoscopio. Gire el espéculo hacia la derecha hasta que note una cierta resistencia. El tamaño del espéculo auditivo consta en la parte posterior del mismo.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Introducción de instrumentos externos en el oído.
Si necesita introducir instrumentos externos en el oído (por ejemplo pinzas), debe desenroscar primeramente la lupa (de 2,5 aumentos) del cabezal del otoscopio pen-scope ó del otoscopio ri-mini, girándola para ello en sentido opuesto a las agujas del reloj. Para enroscarla nuevamente, gírela en el sentido inverso.
Test neumático.
Para poder ejecutar el test neumático (exploración del tímpano), se necesitará de un balón. Este balón y el conector metálico no se suministran con el equipamiento estándar.
Retire el conector metálico e introdúzcalo en la escotadura provista a tal efecto en el lateral del cabezal del otoscopio. Introduzca el tubo del balón en el conector. Seguidamente, introduzca prudentemente la cantidad de aire necesaria en el conducto auditivo.

Cambio de la bombilla.

Otoscopio	Procedimiento
pen-scope	Retire el porta-espéculos. Desenrosque la bombilla en sentido contrario a las agujas del reloj. Gire la nueva bombilla en sentido de las aguas del reloj y coloque de nuevo el porta-espéculos.
ri-mini	Retire el cabezal del instrumento del mango de pila. La bombilla se encuentra en la parte inferior del cabezal del instrumento. Sujete la bombilla con el pulgar y el dedo índice y retírela del cabezal del instrumento, alternativamente podrá utilizar una herramienta adecuada. Seguidamente, introduzca la nueva bombilla observando que quede bien fija.
ri-scope	

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;
No aplica.

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 reesterilizado, 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;

Mantenimiento, limpieza y desinfección del Otoscopio.
Para alargar la vida útil del producto se aconseja realizar la limpieza de las partes y su acondicionamiento como se describe a continuación:

Barisnipolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

La parte exterior del otoscopio se limpia con un paño húmedo. Por añadido, podrá también desinfectarlos con cualquiera de los desinfectantes siguientes: aldehídos (formaldehido, aldehído glutárico, desdoblador de aldehídos), tensoactivos o alcoholes. Como medio auxiliar para la limpieza o desinfección podrá utilizar un paño suave que no deje pelusa o bastoncillos de algodón.

Atención: El otoscopio no se debe introducir jamás en líquidos. Evítese imperativamente el acceso de líquidos al interior de la cápsula.
El otoscopio no está concebido para intervenciones quirúrgicas no se esteriliza.
Los espéculos se pueden esterilizar, si bien no es realmente necesario. En caso de hacerlos, esterilice a 134º C en la esterilización a vapor y con un tiempo de exposición máximo de 10 minutos.

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);
Estos dispositivos médicos Otoscopios son utilizados por médicos, y para una prestación óptima deberá seguir los siguientes pasos:
Colocación de los cabezales.
Asiente el cabezal del instrumento sobre el mango y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Para fijar el cabezal en la posición conveniente, gire y fije el anillo ubicado en el cabezal del instrumento.
Colocación de los espéculos auditivos.
Asiente el espéculo auditivo conveniente en la armadura de metal cromado del otoscopio. Gire el espéculo hacia la derecha hasta que note una cierta resistencia. El tamaño del espéculo auditivo consta en la parte posterior del mismo.
Introducción de instrumentos externos en el oído.
Si necesita introducir instrumentos externos en el oído (por ejemplo pinzas), debe desenroscar primeramente la lupa (de 2,5 aumentos) del cabezal del otoscopio pen-scope ó del otoscopio ri-mini, girándola para ello en sentido opuesto a las agujas del reloj. Para enroscarla nuevamente, gírela en el sentido inverso.
Test neumático.
Para poder ejecutar el test neumático (exploración del tímpano), se necesitará de un balón. Este balón y el conector metálico no se suministran con el equipamiento estándar.
Retire el conector metálico e introdúzcalo en la escotadura provista a tal efecto en el lateral del cabezal del otoscopio. Introduzca el tubo del balón en el conector. Seguidamente, introduzca prudentemente la cantidad de aire necesaria en el conducto auditivo.

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:
No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No aplica.

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;

Barisz Polski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

IMPORT-VELEZ S.R.L.
MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA
VELEZ.

A.N.M.A.T. FOLIO 158 MEDICA

Evite el calor extremo, el frío, los solventes y aceites.
Las mejores condiciones ambientales deben ser:
Cuando se utiliza: Temperatura de 10 grados C a 40 grados C con una humedad que no exceda del 85%.
Cuando se almacena: Temperatura de -20 grados C a 70 grados C con una humedad que no exceda del 85%.
Manténgase en lugar fresco y seco.

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;
No aplica.

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.

Barischpolsky, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Dpto. Comercial: Av. Alvarez Thomas 1553 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-7511/4553-2719
E-mail: consultas@importvelez.com.ar - Web: www.importvelez.com.ar
Planta de Almacenamiento: Av. Triunvirato 3070 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-3111

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17247/11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1876 de acuerdo a lo solicitado por IMPORT-VELEZ S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Otoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-849 Otoscopios.

Marca del producto médico: RIESTER

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: Iluminar y explorar el conducto auditivo.

Modelos:

2056-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, negro, en pouch.

2058-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, gris pizarra, en pouch.

2060-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, azul, en pouch.

2066-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, azafrán, en pouch.

2068-201 Otoscopio pen-scope HL 2.5 V, verde, en pouch.

3010 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, negro, en estuche.

3000 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, gris pizarra, en estuche.

3003 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, azul, en estuche.

3004 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, azafrán, en estuche.

3005 Otoscopio ri-mini HL 2.5 V, verde, en estuche.

..//

3716 Otoscopio ri-scope L F.O. L2 HL 2.5 V, con mango C para 2 baterías alcalinas tipo C o ri-accu.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Rudolf Riester GmbH.

Lugar de elaboración: P.O. Box 35, Bruckstraβe 31, 72417 Jungingen, Alemania.

Se extiende a IMPORT-VELEZ S.R.L., el Certificado PM-256-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....25 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1876

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.