



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

DISPOSICIÓN N°

2866

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20215-09-3 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

2866

DISPOSICIÓN N°

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 SISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN, y nombre técnico UNIDADES PARA EXTRACCIÓN DE CATARATAS, POR FACOEMULSIFICACIÓN, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 a 28, y 29 a 42 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-1209-132, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

2866

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-20215-09-3

DISPOSICIÓN N° **2866**

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2 8 6 6**

Nombre descriptivo: Sistema de facoemulsificación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - Unidades para
Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Uso en quirófanos por medio de personal médico
calificado (Médico Oftalmólogo) para procedimientos quirúrgicos en el segmento
anterior del ojo. El instrumento fue diseñado para la realización de técnicas de
irrigación, irrigación/succión, y facoemulsificación del cristalino, vitrectomía anterior y
coagulación por diatermia bipolar. El sistema está previsto para el uso en clínicas,
hospitales u otras instituciones sanitarias.

Modelo/s: Visalis 100.

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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 73446 Oberkochen, Baden-Württemberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-20215-09-3

DISPOSICIÓN N°

2 8 6 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2866


**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Carl Zeiss Argentina S.A.

2866



Proyecto de Rótulos

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

Sistema de facoemulsificación

Marca: Carl Zeiss

Modelo: VISALIS™ 100

Fabricado por:

Carl Zeiss Surgical GmbH

73446 Oberkochen, Baden-Württemberg, Alemania

Importado por CARL ZEISS ARGENTINA S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA

Director técnico: José H. Solís, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1209-132

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN:

Limpieza

Limpie regularmente el panel delantero con un paño humedecido con agua destilada. Si fuera necesario, use únicamente detergente neutro.

No use alcohol, disolventes o abrasivos en la consola.

Para la limpieza, consulte por favor las instrucciones de manejo correspondientes.

Desinfección

Para poder usar el sistema en el quirófano, podrá ser necesario por ejemplo de desinfectar las superficies y los botones de control. Recomendamos el uso de la solución desinfectante MELISEPTOL de B. Braun, Melsungen AG, Alemania. MELISEPTOL está disponible en Carl Zeiss, pero también es obtenible localmente en muchos países de los representantes de B. Braun, Melsungen AG.

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



Advertencia:

Use MELISEPTOL de acuerdo a las especificaciones del fabricante y siga las instrucciones de manejo entregadas junto con el producto.

Use guantes desechables para prevenir el contacto de la piel con el desinfectante.

Mantenimiento

Unidad

Guarde el sistema quirúrgico Visalis 100 en un lugar limpio y seco a temperatura ambiental.

Remueva los conductos de Irrigación / Aspiración después de cada uso.

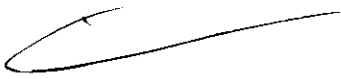
Para evitar cualquier disparidad en la seguridad del sistema, debido a duración, desgaste, etc., la organización que maneja el equipo tiene que asegurar de acuerdo con el reglamento nacional aplicable que los controles regulares de seguridad técnica definidos para este sistema se realicen según el programa en la medida estipulada. Los controles de seguridad técnica solamente deben ser realizados por el fabricante o personas calificadas. La gama de controles de seguridad técnica del sistema debe abarcar por lo menos los siguientes puntos:

- Disponibilidad del manual de usuario.
- Inspección visual del sistema y sus accesorios en cuanto a daños y legibilidad de las etiquetas.
- Test de fugas de corriente Test de la puesta a tierra.
- Test de funcionamiento de todos los interruptores, botones, tomacorrientes y pilotos del sistema.

Para mantener seguro el sistema, compruebe la conformidad de la unidad respecto a los límites actuales de fugas eléctricas de acuerdo al estándar EN 60601-1 por lo menos una vez al año. Contacte la división de bioingeniería de sus establecimientos o a su centro de distribución/servicio ZEISS autorizado.

Accesorios

* Evite dejar caer o maltratar las piezas de mano y los accesorios. Es fundamental tratar estos componentes con el máximo cuidado y de inspeccionarlos detenidamente después de cada uso en cuanto a daños o desgaste.



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



* Inspeccione regularmente los conductos de fluidos, las armaduras, anillos de empaque y piezas de mano en cuanto a daños o desgaste.

* Ensamble todas las piezas antes de guardarlas.

* Coloque los capuchones de protección entregados sobre las piezas de mano antes de envolverlas y guardarlas.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/ O USO DEL PRODUCTO

Requisitos para el manejo

Cerciórese por favor de que se hayan cumplido los siguientes requisitos para la operación:

Los componentes que han de conectarse se han conectado debidamente. Todas las uniones roscadas se han apretado firmemente,

Todos los cables y fichas se encuentran en condiciones perfectas.

El voltaje ajustado en el instrumento corresponde al voltaje de red en el emplazamiento de la instalación.

El cable de red se ha enchufado en un tomacorriente debidamente conectado a una puesta a tierra.

El cable de red usado es el previsto para el uso con este sistema.

Antes de cada uso

Cerciórese de que se hayan cumplido todos los requisitos para el manejo especificados.

Fije de nuevo las tapas o los capuchones que se levantaron antes.

Cierre cualquier abertura existente con los capuchones correspondientes.

Fíjese en todos los símbolos, notas y etiquetas aplicados en el sistema.

No cubra las aberturas de ventilación.

Compruebe que el Visalis 100 ofrezca suficiente espacio para maniobras a fin de evitar un daño de los cables y permitir la movilidad del sistema sin restricciones.

Compruebe los ajustes del perfil de usuario seleccionado para evitar el comportamiento imprevisto del sistema.

Después de cada uso

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



Use el interruptor principal para apagar el sistema.

El interruptor principal siempre tiene que estar apagado al no usar el sistema

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias generales

* Observe las regulaciones legales para la prevención de accidentes así como las normas de salud y seguridad ocupacional del país respectivo.

* Antes de cada operación, ejecute la configuración quirúrgica y los procedimientos de operación. No use el sistema si no trabaja correctamente.

* Antes de utilizar un accesorio quirúrgico o no quirúrgico con la unidad Visalis 100, verifique su compatibilidad con el aparato Visalis 100, declarada en los documentos adjuntados a los accesorios individuales.

* Los equipos adicionales conectados al equipo médico eléctrico tienen que cumplir los estándares respectivos IEC o ISO (p.e. IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos). Adicionalmente, todas las configuraciones tienen que cumplir los requisitos para sistemas médicos eléctricos (ver IEC 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3a Ed. de IEC 60601-1, respectivamente). Quienquiera que conecte un aparato adicional a un equipo médico eléctrico configura un sistema médico, por lo que es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de sistemas médicos eléctricos. Cabe recalcar el hecho de que las leyes locales prevalecen sobre los requisitos arriba mencionados. En caso de dudas, consulte con su representante local o el departamento de servicio técnico.

* La capacidad del equipo de emitir sonidos se verifica al estar encendido. Verifique que una señal acústica sea emitida durante la inicialización del sistema.

* El uso de accesorios y cables diferentes a los entregados con la unidad podrá causar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad del sistema. Use únicamente repuestos homologados por Carl Zeiss para este sistema.

* Siga cuidadosamente las instrucciones al instalar y utilizar la unidad para evitar interferencias dañinas con otros equipos en el entorno. Si la unidad causara interferencias dañinas a otros equipos (determinadas al encender y apagar la unidad) el usuario es instado a tratar de corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar los otros equipos.

- Aumentar la distancia entre los equipos.

- Enchufar la unidad en una base de enchufe de un circuito diferente al que están enchufados los otros equipos.

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



- Consulte a su distribuidor local o a la asistencia técnica ZEISS.

* Al cubrir grandes distancias (p.e. mudanza, devolución para reparación, etc.), el sistema siempre tiene que transportarse en su envase original o en un envase especial de devolución. Para detalles, contacte por favor con su comerciante o el servicio Carl Zeiss.

* Use el sistema únicamente para la aplicación descrita.

* No cambie nunca el sistema sin permiso del fabricante.

* No tire nunca el cable de red o cualquier cable de unión.

* La capacitación adecuada es fundamental para la instalación y el manejo debidos de la unidad Visalis 100. La capacitación de manejo de la unidad Visalis 100 es proporcionada por ZEISS para cada sistema. Contacte su representante local ZEISS para más detalles.

* Este sistema es un producto de alta tecnología. Para asegurar el desempeño óptimo y un trabajo seguro, recomendamos hacer verificar el equipo por nuestro representante de servicio como parte de un mantenimiento regular.



* Maneje el sistema únicamente con los accesorios definidos para el uso con el Visalis 100. Si desea utilizar otros accesorios, cerciórese de que Carl Zeiss o el fabricante de los accesorios haya verificado y confirmado que estos accesorios cumplen los estándares de seguridad respectivos y pueden ser usados sin ningún riesgo.

* Para evitar cualquier disparidad en la seguridad del sistema, debido a duración, desgaste, etc., la organización que maneja el equipo tiene que asegurar de acuerdo con el reglamento nacional aplicable que los controles regulares de seguridad técnica definidos para este sistema se realicen según el programa en la medida estipulada. Los controles de seguridad técnica solamente deben ser realizados por el fabricante o personas calificadas. La gama de controles de seguridad técnica del sistema debe abarcar por lo menos los siguientes puntos:

- Disponibilidad del manual de usuario.
- Inspección visual del sistema y sus accesorios en cuanto a daños y legibilidad de las etiquetas.
- Test de fugas de corriente.
- Test de la puesta a tierra.
- Test de funcionamiento de todos los interruptores, botones, tomacorrientes y pilotos del sistema.

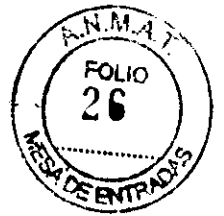
Advertencias respecto al entorno

* Cerciórese de que las condiciones de instalación y el uso del sistema se ajusten a requisitos quirúrgicos;

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

Carl Zeiss Argentina S.A.



2866

- bajas vibraciones
- entorno limpio
- evitación de cargas mecánicas extremas

* No utilice el sistema contenido en el paquete de entrega en áreas con riesgo de explosión (si anestésicos inflamables o disolventes volátiles tales como alcohol, bencina o agentes químicos similares se encuentran a una distancia de menos de 25 cm).

* No usar o guardar el sistema en piezas húmedas. No exponga el sistema a salpicaduras, o goteo de agua.

* El uso de anestésicos inflamables (N2O), (O2), deberá evitarse, a menos de que sean removidos por un sistema de aspiración de gas.

* Para asegurar el manejo seguro, no instale el sistema en emplazamiento en donde pueda estar expuesto a calefacciones o radiadores, luz solar directa o cualquier fuente de calor de temperaturas extremadamente altas.

* Instale la unidad Visalis 100 sin obstruir las aberturas de ventilación.

* Elimine los líquidos residuales de acuerdo a las leyes/regulaciones locales sobre la eliminación de materias orgánicas.

* No elimine la unidad Visalis 100 como basura sin clasificar. Elimínela separadamente de acuerdo a las leyes/regulaciones locales sobre equipos eléctricos y electrónicos.

Advertencias eléctricas

* La unidad ya está prevista para el uso con un voltaje de red de 220V. Compruebe que el voltaje local sea el mismo que el predeterminado en la unidad, De no ser así, prepare la unidad para la alimentación con el voltaje local. En los países en donde el voltaje local es de 100 - 120 V, reponga los fusibles de la unidad con los fusibles apropiados entregados.

* Reponga el fusible con otro del mismo tipo, tal como se indica en el panel trasero de la consola.

* Para reducir el riesgo de choques eléctricos, no desmonte la cubierta protectora. Exija la intervención de personal de servicio autorizado.

* Enchufe la consola de la unidad Visalis 100 a una red eléctrica que disponga de las características mostradas en el lado trasero de la consola. Para garantizar la seguridad, tiene que utilizarse un cable de red y una ficha apropiados para hospitales y la unidad debe ser puesta a tierra.

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




- * Para evitar el riesgo de un choque eléctrico , este aparato solamente se enchufará en una fuente de alimentación provista de un conductor de puesta a tierra.
- * Antes de enchufar la unidad a la red o desenchufarla de la red, cerciőrese de que el interruptor principal de la consola esté apagado.
- * Al no usar la unidad Visalis 100, mantenga apagado el interruptor principal.
- * Antes de reponer los fusibles, apague el aparato y déjelo enfriar durante algunos minutos.
- * Si fuera necesario debido a las regulaciones y directrices del país en que se usa, conecte el sistema a un circuito eléctrico de emergencia.
- * No coloque ningún tipo de contenedores con líquidos sobre el sistema. Cerciőrese de que ningún líquido pueda penetrar en el sistema.
- * No fuerce las conexiones eléctricas. Si un conector no quiere entrar en un tomacorriente, verifique si están previstos el uno para el otro. Si alguno de los toma corrientes est  dañado, marque el equipo como fuera de servicio y tome contacto con nuestro representante de servicio.
- * No utilice tomacorrientes múltiples.
- * No toque el equipo si su cuerpo está cargado electrostáticamente y el sistema no est  puesto a tierra. El VISALIS 100 tiene que estar puesto a tierra para un funcionamiento pertinente.
- * Equipotencialidad: Si fuera necesario, el equipo puede ser integrado en medidas de equipotencialidad.
- * La máxima impedancia aparente admisible de la red eléctrica para este equipo es de 0.4ohmios con 220Vac (0.2ohmios con 110Vac).

Compatibilidad electromagnética (CEM)



- * El equipo corresponde a los requisitos de CEM de IEC 60601-1-2.
- * Cualquier equipo de comunicación portátil o móvil puede afectar el desempeño de la unidad.
- * No utilice ningún equipo de comunicación de alta frecuencia portátil o móvil en el entorno próximo del sistema, ya que esto puede llevar a una disparidad del funcionamiento del sistema.
- * No utilice el teléfono celular en el entorno próximo del equipo, porque las radiointerferencias pueden causar un mal funcionamiento del equipo. Los efectos de radiointerferencias en equipos médicos dependen de una serie de diferentes factores, por lo que son completamente imprevisibles.


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



Esterilización

- * La reutilización de materiales designados como "de un solo uso" puede ser la causa del mal funcionamiento y/o infecciones que podrán afectar severamente la seguridad del paciente.
- * Todos los accesorios reutilizables se suministran no estériles. Primero tienen que limpiarse, y autoclavarse luego según lo indicado en las instrucciones de manejo correspondientes. El uso de otros métodos de esterilización puede resultar no efectivo o dañar a las partes.
- * Todos los accesorios desechables se suministran en estado estéril, marcados como tales. No los esterilice después de su uso.

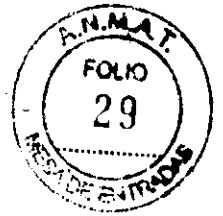
A handwritten signature in black ink, appearing to be "JOSE H. SOLIS".

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop.

Carl Zeiss Argentina S.A.

2866



Proyecto de Información Básica de Instrucciones de Uso

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:

Sistema de facoemulsificación

Marca: Carl Zeiss

Modelo: VISALIS™ 100

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1209-132

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN:

Limpieza

Limpie regularmente el panel delantero con un paño humedecido con agua destilada. Si fuera necesario, use únicamente detergente neutro.

No use alcohol, disolventes o abrasivos en la consola.

Para la limpieza, consulte por favor las instrucciones de manejo correspondientes.

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



Observe las instrucciones de uso del fabricante

Advertencia:

Use MELISEPTOL de acuerdo a las especificaciones del fabricante y siga las instrucciones de manejo entregadas junto con el producto.

Use guantes desechables para prevenir el contacto de la piel con el desinfectante.

Mantenimiento

Unidad

Guarde el sistema quirúrgico Visalis 100 en un lugar limpio y seco a temperatura ambiental.

Remueva los conductos de Irrigación / Aspiración después de cada uso.

Para evitar cualquier disparidad en la seguridad del sistema, debido a duración, desgaste, etc., la organización que maneja el equipo tiene que asegurar de acuerdo con el reglamento nacional aplicable que los controles regulares de seguridad técnica definidos para este sistema se realicen según el programa en la medida estipulada. Los controles de seguridad técnica solamente deben ser realizados por el fabricante o personas calificadas. La gama de controles de seguridad técnica del sistema debe abarcar por lo menos los siguientes puntos:

- Disponibilidad del manual de usuario.
- Inspección visual del sistema y sus accesorios en cuanto a daños y legibilidad de las etiquetas.
- Test de fugas de corriente Test de la puesta a tierra.
- Test de funcionamiento de todos los interruptores, botones, tomacorrientes y pilotos del sistema.

Para mantener seguro el sistema, compruebe la conformidad de la unidad respecto a los límites actuales de fugas eléctricas de acuerdo al estándar EN 60601-1 por lo menos una vez al año. Contacte la división de bioingeniería de sus establecimientos o a su centro de distribución/servicio ZEISS autorizado.

Accesorios

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



* Evite dejar caer o maltratar las piezas de mano y los accesorios. Es fundamental tratar estos componentes con el máximo cuidado y de inspeccionarlos detenidamente después de cada uso en cuanto a daños o desgaste.

* Inspeccione regularmente los conductos de fluidos, las armaduras, anillos de empaque y piezas de mano en cuanto a daños o desgaste.

* Ensamble todas las piezas antes de guardarlas.

* Coloque los capuchones de protección entregados sobre las piezas de mano antes de envolverlas y guardarías.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/ O USO DEL PRODUCTO

Requisitos para el manejo

Cerciórese por favor de que se hayan cumplido los siguientes requisitos para la operación:

Los componentes que han de conectarse se han conectado debidamente. Todas las uniones roscadas se han apretado firmemente,

Todos los cables y fichas se encuentran en condiciones perfectas.

El voltaje ajustado en el instrumento corresponde al voltaje de red en el emplazamiento de la instalación.

El cable de red se ha enchufado en un tomacorriente debidamente conectado a una puesta a tierra.

El cable de red usado es el previsto para el uso con este sistema.

Antes de cada uso

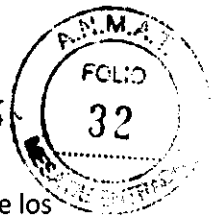
cerciórese de que se hayan cumplido todos los requisitos para el manejo especificados.

Fije de nuevo las tapas o los capuchones que se levantaron antes. Cierre cualquier abertura existente con los capuchones correspondientes.

Fíjese en todos los símbolos, notas y etiquetas aplicados en el sistema.

No cubra las aberturas de ventilación.

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



Compruebe que el Visalis 100 ofrezca suficiente espacio para maniobras a fin de evitar un daño de los cables y permitir la movilidad del sistema sin restricciones.

Compruebe los ajustes del perfil de usuario seleccionado para evitar el comportamiento imprevisto del sistema.

Después de cada uso

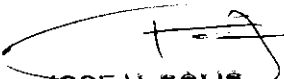
Use el interruptor principal para apagar el sistema.

El interruptor principal siempre tiene que estar apagado al no usar el sistema

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias generales

- * Observe las regulaciones legales para la prevención de accidentes así como las normas de salud y seguridad ocupacional del país respectivo.
- * Antes de cada operación, ejecute la configuración quirúrgica y los procedimientos de operación aquí descritos. No use el sistema si no trabaja correctamente.
- * Antes de utilizar un accesorio quirúrgico o no quirúrgico con la unidad Visalis 100, verifique su compatibilidad con el aparato Visalis 100, declarada en los documentos adjuntados a los accesorios individuales.
- * Los equipos adicionales conectados al equipo médico eléctrico tienen que cumplir los estándares respectivos IEC o ISO (p.e. IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos). Adicionalmente, todas las configuraciones tienen que cumplir los requisitos para sistemas médicos eléctricos (ver IEC 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3a Ed. de IEC 60601-1, respectivamente). Quienquiera que conecte un aparato adicional a un equipo médico eléctrico configura un sistema médico, por lo que es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de sistemas médicos eléctricos. Cabe recalcar el hecho de que las leyes locales prevalecen sobre los requisitos arriba mencionados. En caso de dudas, consulte con su representante local o el departamento de servicio técnico.
- * La capacidad del equipo de emitir sonidos se verifica al estar encendido. Verifique que una señal acústica sea emitida durante la inicialización del sistema.
- * El uso de accesorios y cables diferentes a los entregados con la unidad podrá causar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad del sistema. Use únicamente repuestos homologados por Carl Zeiss para este sistema.


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



* Siga cuidadosamente las instrucciones al instalar y utilizar la unidad para evitar interferencias dañinas con otros equipos en el entorno. Si la unidad causara interferencias dañinas a otros equipos (determinadas al encender y apagar la unidad) el usuario es instado a tratar de corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar los otros equipos
- Aumentar la distancia entre los equipos
- Enchufar la unidad en una base de enchufe de un circuito diferente al que están enchufados los otros equipos.
- Consulte a su distribuidor local o a la asistencia técnica ZEISS.

* Al cubrir grandes distancias (p.e. mudanza, devolución para reparación, etc.), el sistema siempre tiene que transportarse en su envase original o en un envase especial de devolución. Para detalles, contacte por favor con su comerciante o el servicio Carl Zeiss.

* Use el sistema únicamente para la aplicación descrita.

* No cambie nunca el sistema sin permiso del fabricante.

* No tire nunca el cable de red o cualquier cable de unión.

* La capacitación adecuada es fundamental para la instalación y el manejo debidos de la unidad Visalis 100. La capacitación de manejo de la unidad Visalis 100 es proporcionada por ZEISS para cada sistema. Contacte su representante local ZEISS para más detalles.

* Este sistema es un producto de alta tecnología. Para asegurar el desempeño óptimo y un trabajo seguro, recomendamos hacer verificar el equipo por nuestro representante de servicio como parte de un mantenimiento regular.

* Maneje el sistema únicamente con los accesorios definidos para el uso con el Visalis 100. Si desea utilizar otros accesorios, cerciórese de que Carl Zeiss o el fabricante de los accesorios haya verificado y confirmado que estos accesorios cumplen los estándares de seguridad respectivos y pueden ser usados sin ningún riesgo.

* Para evitar cualquier disparidad en la seguridad del sistema, debido a duración, desgaste, etc., la organización que maneja el equipo tiene que asegurar de acuerdo con el reglamento nacional aplicable que los controles regulares de seguridad técnica definidos para este sistema se realicen según el programa en la medida estipulada. Los controles de seguridad técnica solamente deben ser realizados por el fabricante o personas calificadas. La gama de controles de seguridad técnica del sistema debe abarcar por lo menos los siguientes puntos:

- Disponibilidad del manual de usuario.
- Inspección visual del sistema y sus accesorios en cuanto a daños y legibilidad de las etiquetas.
- Test de fugas de corriente.

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

- Test de la puesta a tierra.
- Test de funcionamiento de todos los interruptores, botones, tomacorrientes y pilotos del sistema.

Advertencias respecto al entorno

* Cerciórese de que las condiciones de instalación y el uso del sistema se ajusten a requisitos quirúrgicos;

- bajas vibraciones
- entorno limpio
- evitación de cargas mecánicas extremas

* No utilice el sistema contenido en el paquete de entrega en áreas con riesgo de explosión.

- si anestésicos inflamables o disolventes volátiles tales como alcohol, bencina o agentes químicos similares se encuentran a una distancia de menos de 25 cm.

* No usar o guardar el sistema en piezas húmedas. No exponga el sistema a salpicaduras, o goteo de agua.

* El uso de anestésicos inflamables (N2O), (O2), deberá evitarse, a menos de que sean removidos por un sistema de aspiración de gas.

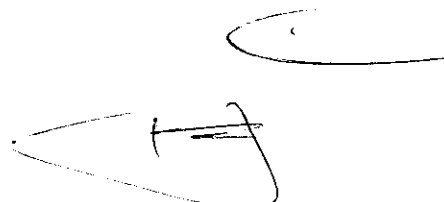
* Para asegurar el manejo seguro, no instale el sistema en emplazamiento en donde pueda estar expuesto a calefacciones o radiadores, luz solar directa o cualquier fuente de calor de temperaturas extremadamente altas.

* Instale la unidad Visalis 100 sin obstruir las aberturas de ventilación.

* Elimine los líquidos residuales de acuerdo a las leyes/regulaciones locales sobre la eliminación de materias orgánicas.

* No elimine la unidad Visalis 100 como basura sin clasificar. Elimínela separadamente de acuerdo a las leyes/regulaciones locales sobre equipos eléctricos y electrónicos.

Advertencias eléctricas



JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8452



- * La unidad ya está prevista para el uso con un voltaje de red de 220V. Compruebe que el voltaje local sea el mismo que el predeterminado en la unidad, De no ser así, prepare la unidad para la alimentación con el voltaje local. En los países en donde el voltaje local es de 100 - 120 V, reponga los fusibles de la unidad con los fusibles apropiados entregados.
- * Reponga el fusible con otro del mismo tipo, tal como se indica en el panel trasero de la consola.
- * Para reducir el riesgo de choques eléctricos, no desmonte la cubierta protectora. Exija la intervención de personal de servicio autorizado.
- * Enchufe la consola de la unidad Visalis 100 a una red eléctrica que disponga de las características mostradas en el lado trasero de la consola. Para garantizar la seguridad, tiene que utilizarse un cable de red y una ficha apropiados para hospitales y la unidad debe ser puesta a tierra.
- * Para evitar el riesgo de un choque eléctrico , este aparato solamente se enchufará en una fuente de alimentación provista de un conductor de puesta a tierra.
- * Antes de enchufar la unidad a la red o desenchufarla de la red, cerciórese de que el interruptor principal de la consola esté apagado.
- * Al no usar la unidad Visalis 100, mantenga apagado el interruptor principal.
- * Antes de reponer los fusibles, apague el aparato y déjelo enfriar durante algunos minutos.
- * Si fuera necesario debido a las regulaciones y directrices del país en que se usa, conecte el sistema a un circuito eléctrico de emergencia.
- * No coloque ningún tipo de contenedores con líquidos sobre el sistema. Cerciórese de que ningún líquido pueda penetrar en el sistema.
- * No fuerce las conexiones eléctricas. Si un conector no quiere entrar en un tomacorriente, verifique si están previstos el uno para el otro. Si alguno de los toma corrientes está dañado, marque el equipo como fuera de servicio y tome contacto con nuestro representante de servicio.
- * No utilice tomacorrientes múltiples.
- * No toque el equipo si su cuerpo está cargado electrostáticamente y el sistema no está puesto a tierra. El VISALIS 100 tiene que estar puesto a tierra para un funcionamiento pertinente.
- * Equipotencialidad: Si fuera necesario, el equipo puede ser integrado en medidas de equipotencialidad.
- * La máxima impedancia aparente admisible de la red eléctrica para este equipo es de 0.4ohmios con 220Vac (0.2ohmios con 110Vac).

Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

- * El equipo corresponde a los requisitos de CEM de IEC 60601-1-2.
- * Cualquier equipo de comunicación portátil o móvil puede afectar el desempeño de la unidad.
- * No utilice ningún equipo de comunicación de alta frecuencia portátil o móvil en el entorno próximo del sistema, ya que esto puede llevar a una disparidad del funcionamiento del sistema.
- * No utilice el teléfono celular en el entorno próximo del equipo, porque las radiointerferencias pueden causar un mal funcionamiento del equipo. Los efectos de radiointerferencias en equipos médicos dependen de una serie de diferentes factores, por lo que son completamente imprevisibles.

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:

El sistema quirúrgico Visalis 100 fue diseñado para el uso en quirófanos por medio de personal médico calificado (médico oftalmólogo) para procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo. El instrumento fue diseñado para la realización de técnicas de irrigación, irrigación/succión y facoemulsificación del cristalino, vitrectomía anterior y coagulación por diatermia bipolar. El sistema está previsto para el uso en clínicas, hospitales u otras instituciones sanitarias.

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:

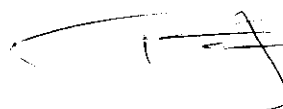
NO APLICA

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:

Procedimiento de instalación

Para instalar el sistema, proceda según lo descrito a continuación.

La capacitación adecuada es fundamental para la instalación y el manejo debidos de la unidad Visalis 100. La capacitación de manejo de la unidad Visalis 100 es proporcionada por ZEISS para cada sistema. Contacte su representante local ZEISS para más detalles.



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



Es responsabilidad del usuario limpiar y esterilizar las puntas de las piezas de mano, las mangueras de irrigación / Aspiración, y otros instrumentos microquirúrgicos reutilizables.

Abra la envoltura del aparato y sus accesorios.

Coloque la unidad Visalis 100 en el carro porta sueros automático ZEISS (todavía no disponible) o en una superficie sólida.

Desempaque las piezas de mano y los instrumentos microquirúrgicos.

Colóquelos en un lugar seguro para evitar que se caigan por accidente.

Verifique que el voltaje de red corresponda al indicado en el panel trasero.

Enchufe el cable del control pedal lineal en el tomacorriente "control pedal". Apriete el anillo de retención en el sentido de las agujas del reloj para asegurar la ficha.

Si estuviera disponible el carro porta sueros automático ZEISS, enchúfelo en el tomacorriente del porta sueros. El Visalis 100 comprueba la presencia del porta sueros automático al encender la unidad; cerciórese por ello de que el porta suero esté enchufado y encendido.

Verifique que la corriente alterna de alimentación disponible corresponda a la seleccionada en el panel trasero.

Al usar el carro, deje el interruptor del Visalis 100 en la posición de encendido y utilice el interruptor principal del carro para encender y apagar el sistema.

Mantenimiento y cuidado

Cambio de los fusibles

ATENCIÓN: Los fusibles para la unidad de control se encuentran en la entrada de la alimentación en el lado trasero de la unidad. Para cambiar los fusibles, proceda según lo descrito a continuación.

Riesgo de quemaduras

Antes de reponer los fusibles, apague el aparato y déjelo enfriar durante algunos minutos.

NOTA

Fíjese en usar fusibles con las características correctas

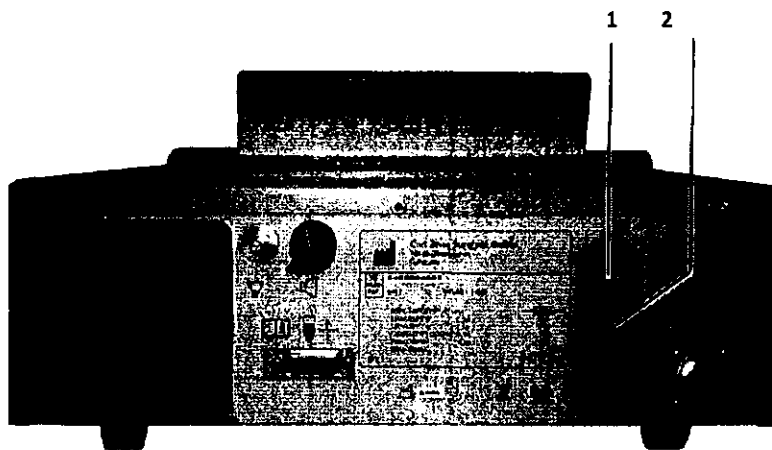
El valor de los fusibles depende del voltaje de red. Para detalles, consulte por favor la etiqueta de datos técnicos en el dorso del equipo.

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

Reinstale el portafusiles. La palanca de apriete tiene que enclavarse perceptiblemente.

Enchufe el cable de red.

Encienda la unidad con el interruptor principal.



Limpieza

Limpie regularmente el panel delantero con un paño humedecido con agua destilada. Si fuera necesario, use únicamente detergente neutro.

No use alcohol, disolventes o abrasivos en la consola.

Para la limpieza, consulte por favor las instrucciones de manejo correspondientes.

Mantenimiento

Unidad

Guarde el sistema quirúrgico Visalis 100 en un lugar limpio y seco a temperatura ambiental.

Remueva los conductos de Irrigación /Aspiración después de cada uso.

Para evitar cualquier disparidad en la seguridad del sistema, debido a duración, desgaste, etc., la organización que maneja el equipo tiene que asegurar, de acuerdo con el reglamento nacional aplicable, que los controles regulares de seguridad técnica definidos para este sistema se realicen según el programa en la medida estipulada. Los controles de seguridad técnica solamente deben ser realizados por el fabricante o personas calificadas. La gama de controles de seguridad técnica del sistema debe abarcar por lo menos los siguientes puntos:

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



- Disponibilidad del manual de usuario.
- Inspección visual del sistema y sus accesorios en cuanto a daños y legibilidad de las etiquetas.

Test de fugas de corriente Test de la puesta a tierra.

Test de funcionamiento de todos los interruptores, botones, tomacorrientes y pilotos del sistema.

Para mantener seguro el sistema, compruebe la conformidad de la unidad respecto a los límites actuales de fugas eléctricas de acuerdo al estándar EN 60601-1 por lo menos una vez al año. Contacte la división de bioingeniería de sus establecimientos o a su centro de distribución/servicio ZEISS autorizado.

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

No aplicable

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

Distancias de seguridad recomendables entre equipos portátiles y móviles de RF y el Visalis 100

El Visalis 100 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del Visalis 100 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre los equipos de telecomunicación portátiles y móviles de RF (transmisores), y el Visalis 100 en función de la potencia de salida del equipo de comunicación tal como se indica abajo:

Tasación de la máxima potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de seguridad de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d= 1.2 P	80 MHz a 800 MHz d= 1.2 P	800 MHz a 2.5 GHz d=2,3 P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Tasación de la máxima potencia de salida del transmisor (W)

Distancia de seguridad de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)

JOSE H. MOLIS
 Director Técnico
 Farmacéutico
 M.N. 8452



Para emisores cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla arriba mencionada, la distancia de protección recomendable d en metros (m) puede determinarse con ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según indicaciones del fabricante del transmisor.

NOTA

Con 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de seguridad para el rango de frecuencias más alto.

Estas directrices no aplican en todas las situaciones, La propagación de magnitudes electromagnéticas queda influenciada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

Emisiones electromagnéticas

El Visalis 100 está previsto para el uso en un entorno electromagnético como sigue: El cliente o usuario del Visalis 100 debe asegurar que lo usa en un tal entorno.

El Visalis 100 usa sólo energía de RF para sus funciones internas.

Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con equipo electrónico en la cercanía.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Visalis 100 usa sólo energía de RF para sus funciones internas. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con equipo electrónico en la cercanía. El Visalis 100 es apropiado para el uso en todos los establecimientos incluso establecimientos domésticos y aquellos conectados a la red eléctrica de bajo voltaje que alimenta edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armoniosas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de voltajes/centelleo IEC 61000-3-3	Cumplido	

Inmunidad electromagnética

El Visalis 100 está previsto para el uso en un entorno electromagnético como sigue: El cliente o usuario del Visalis 100 debe asegurar que lo usa en un tal entorno.

JOSE H. SOLIS
 Director Técnico
 Farmacéutico



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe elevarse por lo menos al 30%
Interferencias eléctricas rápidas transientes /estallidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la potencia eléctrica deberá corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico.
Tensiones transitorias IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad de la potencia eléctrica deberá corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% de caída de la U _T) por 0.5 ciclo <40% U _T (60% de caída de la U _T) por 5 ciclos <70% U _T (30% de caída de la U _T) por 25 ciclos <5% U _T (>95% de caída de la U _T) por 5 seg.	<5% U _T (>95% de caída de la U _T) por 0.5 ciclo <40% U _T (60% de caída de la U _T) por 5 ciclos <70% U _T (30% de caída de la U _T) por 25 ciclos <5% U _T (>95% de caída de la U _T) por 5 seg.	La calidad de la potencia eléctrica deberá corresponder a un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Visalis 100 requiere el servicio continuo durante una interrupción de la red, es recomendable conectar el Visalis 100 a un sistema de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplica. El equipo no contiene ningunos componentes magnéticamente sensitivos.	El campo magnético de frecuencia eléctrica deberá corresponder al nivel de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducidas IEC 61000-4-6 RF radiadas IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 Vrms 3V/m	Los equipos de telecomunicación portátiles y celulares no se usarán más cerca del Visalis 100 incluso cables que la distancia recomendada resultante a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendable: d=1.2 P d= 1.2 P 80MHz a 800 MHz d= 2,3 P 800MHz a 2,5 GHz siendo P la tasación de potencia de salida máxima al transmisor en vatios (W) de acuerdo según indicaciones del fabricante, y es la distancia de seguridad recomendable en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos tales como se determinan en una inspección electromagnética del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencias.

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 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

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



caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

* La reutilización de materiales designados como "de un solo uso" puede ser la causa del mal funcionamiento y/o infecciones que podrán afectar severamente la seguridad del paciente.

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

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20215-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2866** 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: Sistema de facoemulsificación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Uso en quirófanos por medio de personal médico calificado (Médico Oftalmólogo) para procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo. El instrumento fue diseñado para la realización de técnicas de irrigación, irrigación/succión, y facoemulsificación del cristalino, vitrectomía anterior y coagulación por diatermia bipolar. El sistema está previsto para el uso en clínicas, hospitales u otras instituciones sanitarias.

Modelo/s: Visalis 100.

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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 73446 Oberkochen, Baden-Württemberg, Alemania.

Se extiende a CARL ZEISS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1209-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2866**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.