



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

DISPOSICIÓN N° 3331

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21829/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LUCIO MARCIO FIORINO 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

51



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

DISPOSICIÓN N° 3331

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 marca Raiz & Sajjad Surgical nombre descriptivo Set de diagnostico y nombre técnico Otoscopios, de acuerdo a lo solicitado, por LUCIO MARCIO FIORINO , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 26 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-1236-18, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **3331**

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

Expediente N° 1-47-21829/10-8

DISPOSICIÓN N° **3331**

*W. Orsinger*  
-  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3331**.....

Nombre descriptivo: Set de diagnostico

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Raiz & Sajjad Surgical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: exploración y diagnostico de la retina haumana, del conducto auditivo y nasal.

Modelo/s: Otoscopio, Oftalmoscopio, Oto-Oftalmoscopio, Pantoscopio, E.N.T.

Período de vida útil: 7 (SIETE) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Jail Road P.O., Box no. 2947, Sialkot, Pakistán.

Expediente N° 1-47-21829/10-8

DISPOSICIÓN N° **3331**

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



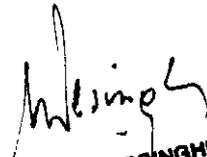
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

3331



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



## INSTRUCCIONES DE USO

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

**Razón social del fabricante:** Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

**Dirección del fabricante:** Jail Road P.O. Box no. 2947, Sialkot, Pakistan

**Producto:** Set de diagnóstico

**Modelo del producto:** Otoscopio, Oftalmoscopio, Oto-Oftalmoscopio, Pantoscopio, E.N.T.

**Nombre del importador:** ELECTROTECNIA FIORINO de Lucio Marcio FIORINO

**Domicilio del importador:** Condarco 1832 (C1416AQP) • Buenos Aires • Argentina • Tel: (54-11) 4581-3700

• Fax: (54-11) 4583-5575 e-mail: fiorino@sion.com – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1236- 18**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Diego Ariel Botta, **Número de Matrícula:** MN 5195

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales**

**TEMPERATURA -20°C a 49°C, HUMEDAD < 90% HR**



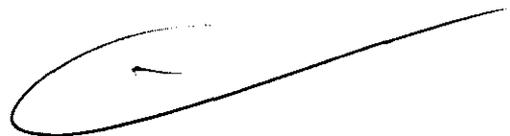
**Consulte las Instrucciones de Uso**



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
Bíong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO



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

#### Prestaciones: SET DE DIAGNÓSTICO

El juego de diagnóstico portátil de RSS (Raiz & Sajjad Surgical) está compuesto por instrumentos de diagnóstico que ofrecen un mango compacto único que alberga ambos cabezales del instrumento y la fuente de energía. El juego de diagnóstico viene con un otoscopio y un oftalmoscopio mientras que el juego de Pantoscopio viene además con un espejo laríngeo y un espéculo nasal. Todos los juegos han sido diseñados para ser livianos y altamente portátiles. Además, entregan todo el rendimiento de alta calidad que usted espera de los instrumentos RSS.

Los set de diagnóstico están compuesto por uno o más de los siguientes instrumentos:

- Otoscopio
- Oftalmoscopio
- Espejo laríngeo
- Espéculo nasal
- Rama de garganta

#### Descripción de los instrumentos

##### Oftalmoscopio

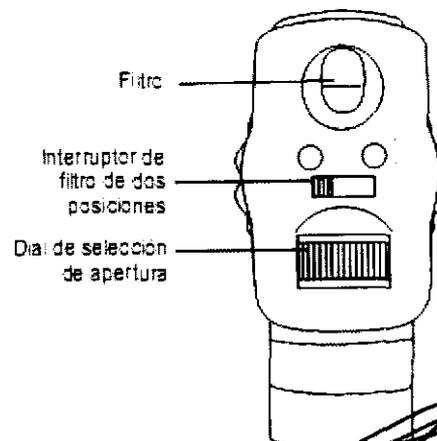
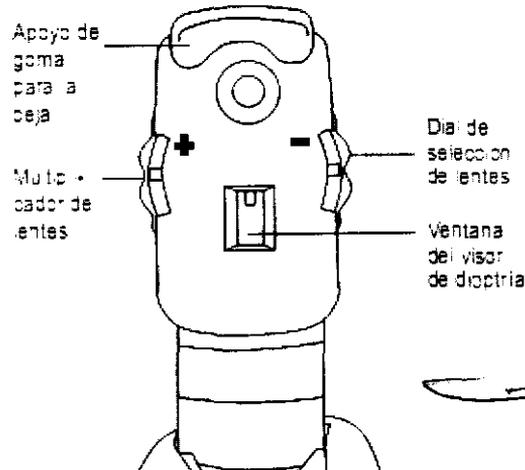
El Oftalmoscopio es un dispositivo médico que se utiliza para obtener una visión del ojo.

El Oftalmoscopio está compuesto por 2 partes principales:

- Mango con la batería
- Cabeza del Oftalmoscopio

##### Características del oftalmoscopio

- Apoyo de goma para la ceja.
- El dial de selección de apertura con rotación continua: permite el acceso a las opciones de micropunto, pequeña, grande, fijación, ranura y azul cobalto.
- Interruptor de filtro de dos posiciones: Se puede fijar en filtro abierto o sin color rojo.
- Tamaño de punto más grande para un campo de visión más amplio.
- Instrumentos ópticos sellados.
- Dial de selección de lente: Cuando se usa con un multiplicador, permite un solo paso de dioptría hasta 48 combinaciones de lentes (desde +22 hasta -25 dioptrías).
- Ventana del visor de dioptría: Muestra las lecturas directas de los valores de dioptría (los valores positivos aparecen en verde; los valores negativos aparecen en rojo).



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA

Página:

DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

### Otoscopio

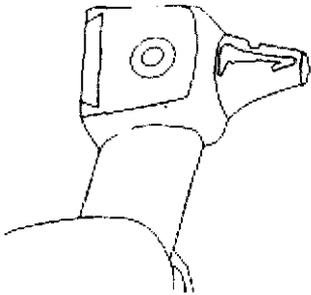
El conjunto de Otoscopio de RSS, es un dispositivo médico que se utiliza para obtener una visión del oído. Este conjunto está compuesto de 8 piezas:

- Juego completo de otoscopio
- 7 cánulas de oído de diferentes tamaños de recambio.

Es un conjunto completo para combinar con siete diferentes tamaños de cánulas de oído para un diagnóstico completo del Oído de personas de diferentes edades.

### Características del otoscopio

- El aro de 360° de luz de fibra óptica previene las sombras, reduce el brillo y es fácil de limpiar.
- El sistema hermético con orificio de montaje el ras para otoscopia neumática.
- Lente de aumento de ángulo amplio, deslizante para mejorar la visión de la membrana timpánica.
- Iluminador de garganta incorporado.



### Material de ambos instrumentos

El material utilizado para la producción de los 2 productos es plástico 100% Grado Internacional de modo que no debería haber ningún tipo de riesgo durante los procedimientos de operación. Es una fuente de luz fría a través de fibra óptica, que es de larga duración.

### Lámpara

La vida de la lámpara en ambos casos es la misma e incluso se puede operar durante muchas horas sin cerrar, y esto no afectará de ningún modo una disminución de la luz o el calentamiento de su cabezal.

LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA  
Blong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

**Espejo laríngeo recto:**

Es un instrumento que se utiliza para inspeccionar la laringe a través de un visón por reflexión en una superficie espejada y con una iluminación del campo visual aportada por una lamparita incandescente de luz fría.

**Recambio de la lámpara**

Atención: El funcionamiento impecable de este instrumento es garantizado utilizando lámparas originales RSS.

Saque primero el espejo del vástago y luego destornille la lámpara.

**Repuestos y accesorios**

Espejo plano 4 mm Ø  
Espejo cóncavo 5 mm Ø  
Lámpara 2,5 V

LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 CABA

DIEGO ARIEL BOTTA  
Blong. Mat. 5105  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO

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;

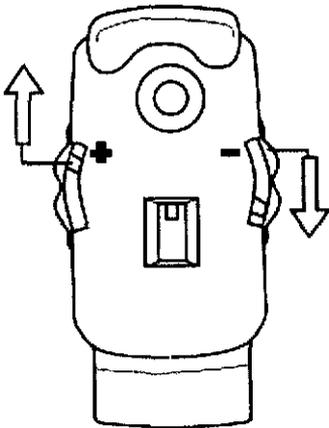
## Modo de uso

### Oftalmoscopio

#### Instrucciones de las lentes del oftalmoscopio

Para desplazarse por el rango del lado positivo (+): Gire el dial de selección de lentes en el sentido de las manecillas del reloj. En +6 dioptrías mueva el dial de los lentes en el sentido de las manecillas del reloj nuevamente. Luego mueva la palanca del multiplicador a la posición "+". Continúe moviendo el dial de los lentes en la misma dirección para llegar a las dioptrías de +7 hasta +22. Para desplazarse a través del rango del lado negativo (-): Gire el dial de selección de lentes en dirección opuesta a las manecillas del reloj. En -9 dioptrías mueva el dial de los lentes en sentido opuesto a las manecillas del reloj nuevamente. Luego mueva la palanca del multiplicador a la posición "-". Continúe moviendo el dial de los lentes en la misma dirección para llegar a las dioptrías -10 hasta -25.

Fig. Instrucciones de los lentes del oftalmoscopio



### Otoscopio

#### Informaciones de seguridad

**Utilización correcta:** El otoscopio está destinado al reconocimiento del conducto auditivo así como para iluminación en general en los reconocimientos no invasivos.

Para el funcionamiento seguro: Utilice para la alimentación eléctrica exclusivamente mangos de RSS. El otoscopio sólo se debe introducir en el conducto auditivo con el espéculo puesto.

#### Manejo

El otoscopio sólo debe ser introducido en el conducto auditivo utilizando los espéculos RSS.

Coloque los espéculos (1) en el cabezal (2) de modo que la leva del cuello del espéculo encaje en la ranura (3) del embudo metálico, y sujete el espéculo con un suave giro a la derecha.

Efectúe revisiones normales con la tapa de la lupa cerrada (4) (aprox. triple aumento).

Para comprobaciones neumáticas se puede acoplar a la entrada de aire (5) una pera insufladora.

Para instrumentar, gire la tapa con lupa (4) tanto como sea posible hacia un lado, de modo que pueda trabajar debajo del aumento.

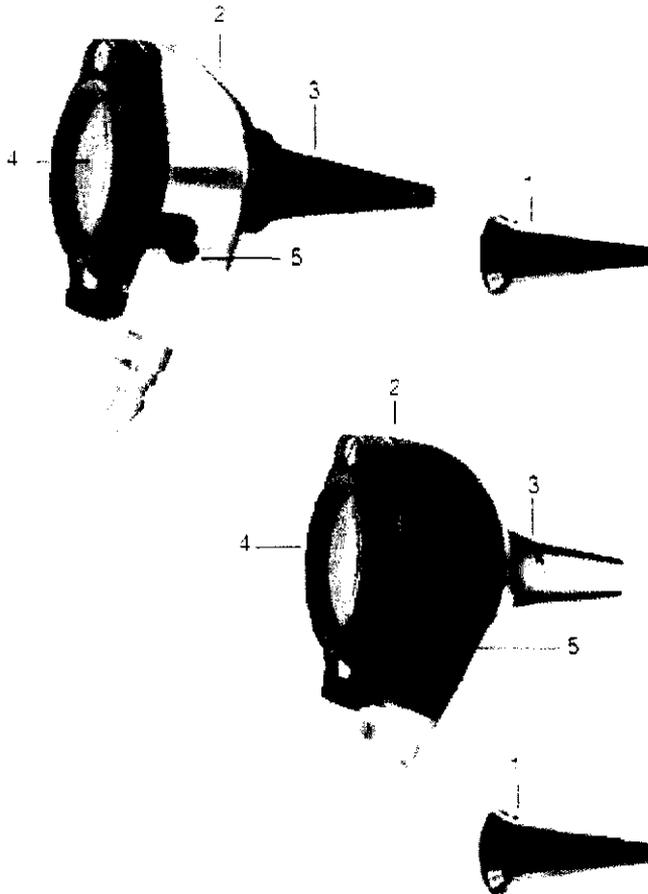
**Para la iluminación general:**

Se puede utilizar el otoscopio

– con o sin espéculo

– para la iluminación de la cavidad bucal o de la piel. Evite el contacto con la mucosa o piel lesionada.

**Atención:** El funcionamiento impecable de estos instrumentos es garantizado únicamente utilizando pilas recomendadas por RSS.



  
**LUCIO MARCIO FIORINO**  
 D.N.I. 14.011.771  
 CONDARCO 1832 - CABA

  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 Bieng. Mat. 5195  
 D.N.I. 17.705.247  
 DIRECTOR TECNICO

### Instrucciones de manejo para el espejo laríngeo

Lea Ud. atentamente estas instrucciones de manejo antes de poner en marcha el espejo laríngeo y guárdelas para posteriores consultas.

El producto debe ser desechado por separado como aparato electrónico.

### Informaciones de seguridad

**Utilización correcta:** El espejo laríngeo recto con sus accesorios según catálogo está destinado exclusivamente para la iluminación durante el reconocimiento de la cavidad bucal y laríngea.

**Para el funcionamiento seguro:** Utilice para la alimentación eléctrica exclusivamente aparatos destinados al funcionamiento en recintos de uso médico.

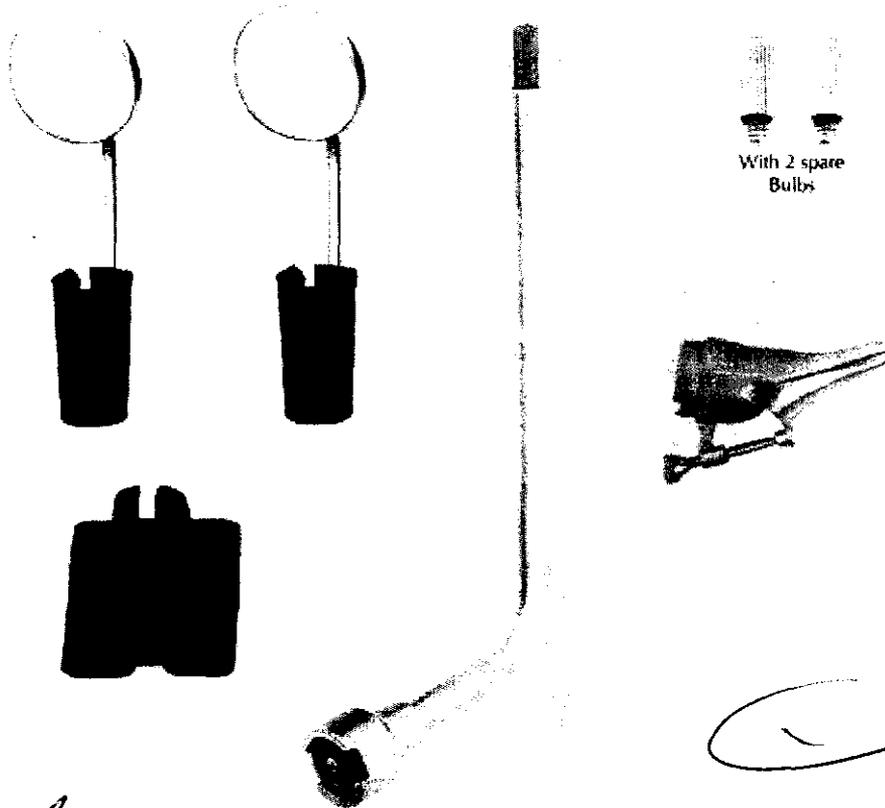
La varilla luminosa no se debe introducir en la cavidad bucal sin pieza sobrepuesta, ya que la lámpara puede calentarse. Desconecte la varilla luminosa inmediatamente después de su uso, para evitar un calentamiento excesivo.

Las piezas sobrepuestas deben colocarse **hasta el tope** de la varilla luminosa, para evitar que se suelten accidentalmente.

### Aplicación

Para evitar la condensación de humedad sobre los espejos basta generalmente el calor que se desprende de la lámpara. Por ello es conveniente conectarla ya unos segundos antes de iniciar la exploración.

### Accesorios y repuestos



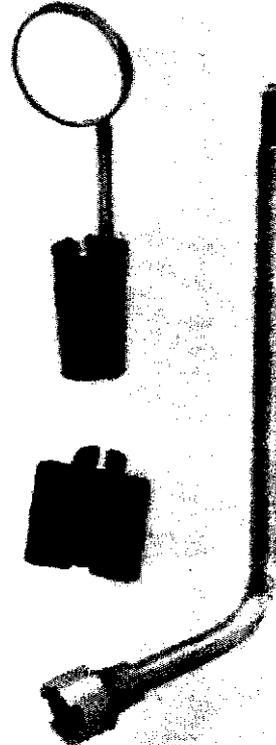
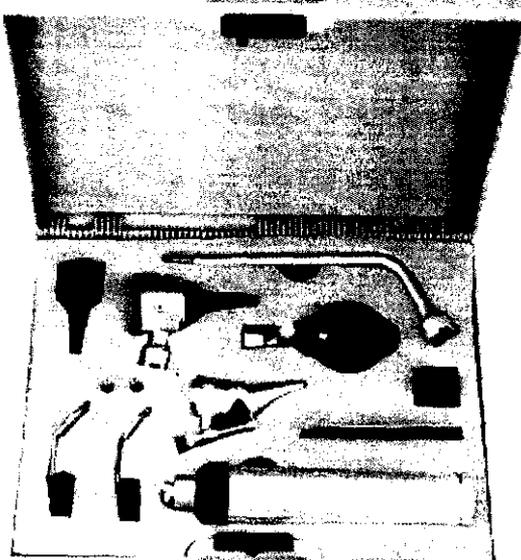
*[Signature]*  
 LUCIO MARCIO FIORINO  
 D.N.I. 14.011.771  
 CONDARCO 1832 - CABA

Página 9 de 16

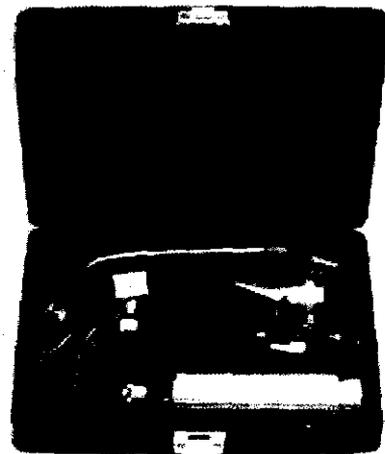
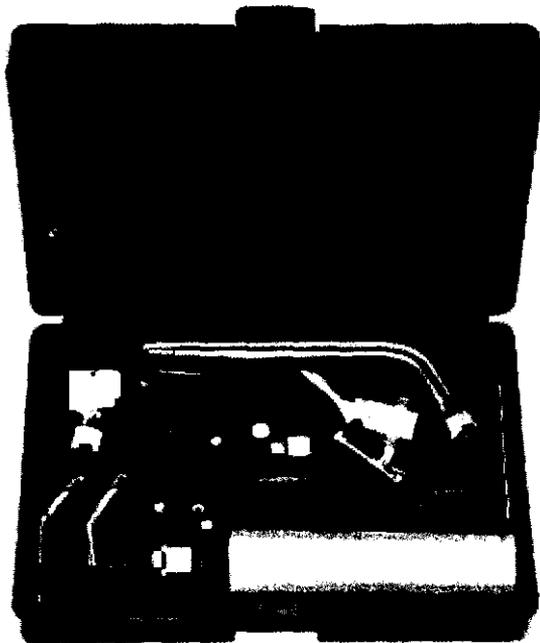
*[Signature]*  
 DIEGO ARIEL BOTTA  
 Blong. Mat. 5195  
 D.N.I. 17.705.247  
 DIRECTOR TECNICO



Presentación  
Set de diagnóstico E.N.T.



With 3 spare Bulbs

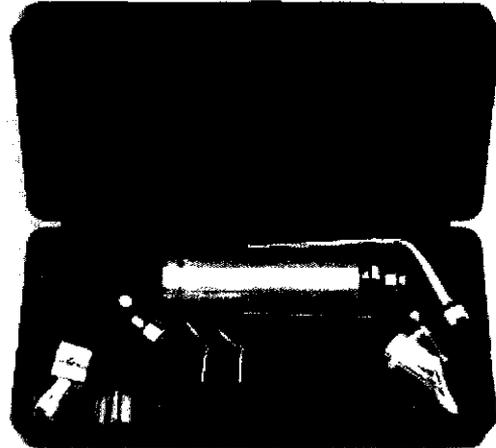
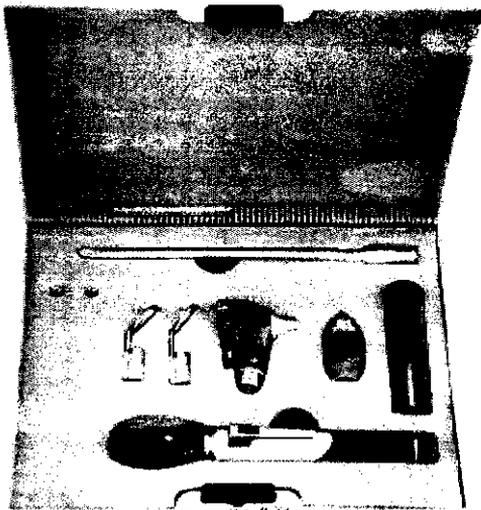


*[Signature]*  
LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA

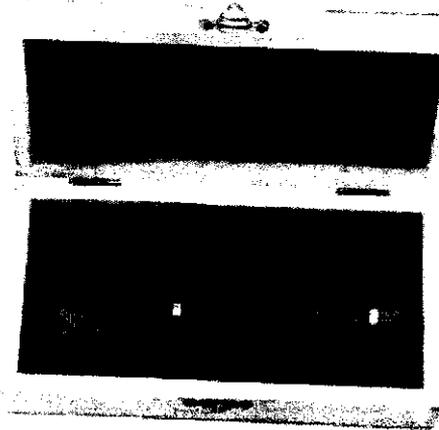
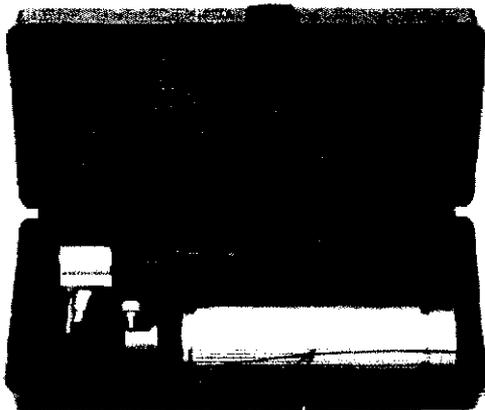
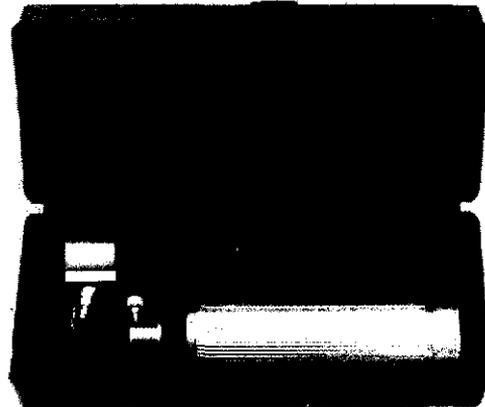
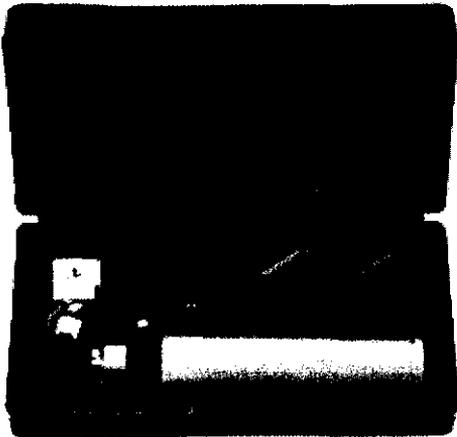
*[Signature]*  
DIEGO ARIEL BOTTA  
Blong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



Set Pantoscopio



Set otoscopio



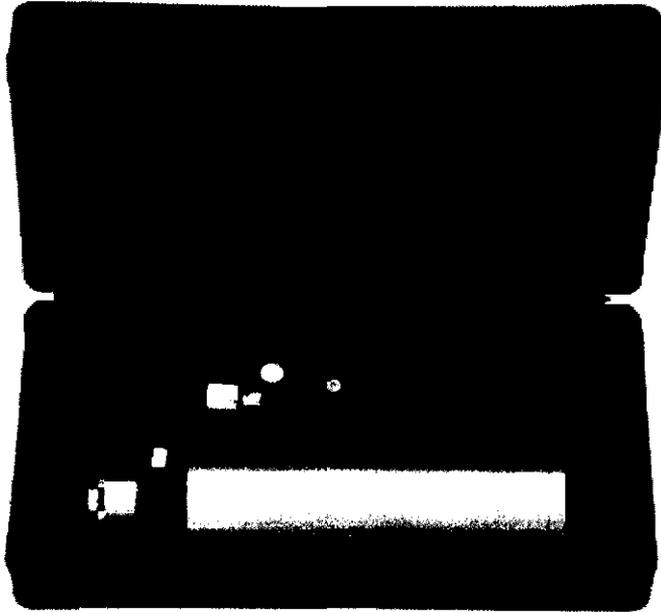
*Lucio Marcio Fiorino*  
LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA

*Diego Ariel Botta*  
DIEGO ARIEL BOTTA  
Blong. Mat. 5165  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

3331



Set Oftalmoscopio



'C' type Battery Handle

Set de otoscopio y oftalmoscopio



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 / CABA

DIEGO ARIEL BOTTA  
Blong. Mat. 5135  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



**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 Prueba para el Mango**

Los dispositivos deben ser probados después de lavado / desinfección/ esterilización y antes de su uso. Para probar, conecte las baterías al mango y coloque en la posición "ON". Si la luz falla o es intermitente revise las pilas, bombillo y contactos eléctricos.

El producto siempre debe ser esterilizado de acuerdo al protocolo del hospital. No se puede garantizar que cualquiera de los métodos recomendados van a esterilizar el producto. Esto debe ser validado por el hospital y/o el fabricante del equipo de esterilización.

#### **Mantenimiento y calibración**

Los dispositivos no precisan un mantenimiento programado, salvo los regulares servicios de limpieza, control e inspección.

Se recomienda efectuar una inspección de todas las piezas tras realizar un desmontaje para su limpieza y/o desinfección/esterilización.

Cuando una pieza se encuentre defectuosa o se pierda, podrán adquirirse piezas de recambio.

Todo Laringoscópio que ha sido ensamblado, reparado o revisado deberá ser sometido a una prueba de correcto funcionamiento, según las instrucciones dadas en este manual, antes de volver a utilizarlo.

#### **Calibración:**

Los dispositivos no precisan de calibración

#### **Cuidados, precauciones y contraindicaciones**

**Vida útil: 7 años**

LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA

DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong. Mat. 5105  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza y esterilización

##### Oftalmoscopio

La limpieza (y reparación) debe ser realizada por RSS. NO aplique alcohol al espejo o lentes ya que pueden degradar la calidad óptica.

##### Otoscopio

No use limpiadores abrasivos, alcohol ni otros químicos. Los lentes pueden limpiarse con agua tibia y jabón.

##### Mango

El mango se limpia con un paño húmedo.

##### Transporte y almacenaje

-20°C (-4°F) a +49°C (120°F), HR máx. de 95%

##### Espejo laríngeo recto

**Téngase la precaución de no sumergir el vástago luminoso en ningún tipo de líquido.**

##### 1. Limpieza

Saque el espejo del vástago luminoso estirándolo y limpie ambas piezas con un paño humedecido (se recomienda el empleo de una solución jabonosa o de alcohol).

**2. Desinfección** Después de la limpieza se pueden frotar todas las piezas con uno de los desinfectantes usuales. Los espejos pueden sumergirse en soluciones desinfectantes, pero deberán secarse siempre antes de volver a emplearlos.

**3. Esterilización** Se puede emplear la esterilización por gas con óxido de etileno para todas las piezas. La esterilización al vapor en autoclave se puede emplear sin restricciones para la espátula bajalenguas, pero no es admisible para los espejos ni para los vástagos luminosos.

### 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)

Se recomienda realizar un chequeo previo de acuerdo al punto 3.4 de este informe y una limpieza y esterilización antes del primer uso y después de cada uso en pacientes.

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

#### En caso de agotarse las pilas:

Para cambiar pilas

1. Inserte una moneda pequeña en la ranura de la cubierta de las baterías para retirar la cubierta.
2. Saque las baterías.
3. Inserte las baterías nuevas.

**Pilas tipo AA:** Use células alcalinas para un mejor rendimiento. Observe la ubicación de los signos positivo (+) y negativo (-) en la placa de circuito. Instale las baterías según corresponda.



### En caso de falla de la lámpara:

#### Cambio de lámpara

Destornillar el cabezal del mango y retirar la lámpara. Poner la nueva lámpara y atornillar el cabezal del mango.

**NOTA:** Si se toca o mancha la superficie de la bombilla, límpiela con un paño suave. Esto asegurará una vida más larga de la bombilla y una mejor iluminación. Las bombillas pueden estar muy calientes. Asegúrese de que la bombilla esté fría antes de tocarla. Para un rendimiento garantizado, use sólo bombillas genuinas RSS.

**NOTA:** Cuando la bombilla esté bien apretada, los instrumentos podrán girarse en ambas direcciones. Después de cambiar la bombilla, para lograr la capacidad de girar en ambas direcciones, presione firmemente con el pulgar sobre la parte estriada del adaptador del instrumento mientras gira rápidamente el instrumento en el sentido de las manecillas del reloj.

#### Recambio de la lámpara del oftalmoscopio

1. Coloque el pulgar sobre el aro estriado de la base del instrumento. Destornille el cabezal del oftalmoscopio en dirección opuesta a las manecillas del reloj.
2. Tome el extremo de la bombilla y tirela hacia afuera (use una lima de uñas u otro objeto similar, si es necesario).
3. Inserte la bombilla de recambio alineando cuidadosamente el pasador del eje de la bombilla con la ranura del cabezal del oftalmoscopio. Presione la bombilla hasta que quede firmemente asentada.

#### Recambio de la lámpara del otoscopio

1. Coloque el pulgar sobre el aro estriado en la base del instrumento. Destornille el cabezal del otoscopio en el sentido de las manecillas del reloj y retírelo.
2. Tome la base de la bombilla y tirela hacia afuera del instrumento.
3. Inserte la bombilla de recambio invirtiendo el proceso anterior.



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
Blong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

3331



**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;**

**Condiciones ambientales**

**Durante el funcionamiento**

Temperatura -20 a 49 °C  
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa  
Humedad relativa 0 a 95 %

**Durante el almacenamiento:**

Temperatura -20 a 60 °C  
Presión atmosférica 700 a 1063 hPa  
Humedad relativa 0 a 95 %

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Evacuación del dispositivo**

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos.

**Evacuación de las pilas usadas**

Las pilas deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos.

**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 corresponde

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No corresponde



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTIA  
Blong. Mat. 5105  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21829/10-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3331**, y de acuerdo a lo solicitado por LUCIO MARCIO FIORINO, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de diagnostico

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Raiz & Sajjad Surgical.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: exploración y diagnóstico de la retina humana, del conducto auditivo y nasal.

Modelo/s: Otoscopio, Oto-oftalmoscopio, Pantoscopio, E.N.T.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

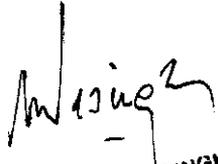
Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Jail Road P.O., Box no. 2947, Sialkot, Pakistán.

Se extiende a LUCIO MARCIO FIORINO el certificado PM-1236-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3331**

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