



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2761**

**BUENOS AIRES, 4 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-21749-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ECLERIS S.R.L. 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2761**

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Ecleris, nombre descriptivo Colposcopio y nombre técnico Colposcopios, de acuerdo a lo solicitado por ECLERIS 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.

5  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 119 a 126 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-1120-3, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2761**

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

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

Expediente N° 1-47-21749-10-1

DISPOSICIÓN N°

**2761**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**2761**.....

Nombre descriptivo: Colposcopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-960 – Colposcopios.

Marca del producto médico: Ecleris.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El colposcopio ha sido diseñado para realizar observaciones diagnosticas en la consulta ginecológica e intervenciones quirúrgicas ginecológicas.

Modelo(s): C-100F.

C-100W.

C-100A.

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

Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. F. Laprida 4955, CP: B1603ABK, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-21749-10-1

DISPOSICIÓN N°

**2761**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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°  
.....**2761**.....

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



# ANEXO III.B Disposición 2318/02

## INFORMACIÓN DEL RÓTULO DEL PRODUCTO MÉDICO

**Modelo de Rótulo:**

Producto: Colposcopio

Modelo: C-100F / C-100W / C-100A

Nro de Serie: " \_\_\_\_\_ "

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1120-3

Director Técnico: Doris Inés Rasi Sanchez

Condición de Venta: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Fabricante: Ecleris S.R.L.

Dirección: Av. F. Laprida 4955 (B1603ABK)- Villa Martelli, Buenos Aires, República Argentina

Tel: +54 11 4709-7227

Condiciones de Almacenamiento y Transporte: entre los -30°C - 50°C, 500 - 1060 HPa y humedad relativa en aire 10 - 95 %. Proteger contra el agua / Frágil / No apilar Arriba.

**Advertencia:** Ver Instrucciones de Uso

Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente  
ECLERIS SRL. CUIT: 30-70761142-1

JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 5812

**INFORMACIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO****1. Requisitos Generales**

A continuación se presenta el modelo de rótulo propuesto y las instrucciones de uso del equipo en idioma español.

**2. Rótulos y etiquetas****Modelo de Rótulo:**

Producto: Colposcopio

Modelo: C-100F / C-100W / C-100A

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1120-3

Director Técnico: Doris Inés Rasi Sanchez

Condición de Venta: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Fabricante: Ecleris S.R.L.

Dirección: Av. F. Laprida 4955 (B1603ABK)- Villa Martelli, Buenos Aires, República Argentina

Tel: +54 11 4709-7227

Condiciones de Almacenamiento y Transporte: entre los -30°C - 50°C, 500 - 1060 HPa y humedad relativa en aire 10 - 95 %. Proteger contra el agua / Frágil / No apilar Arriba.

Esta etiqueta contendrá datos técnicos y el número de serie del equipo. Cada vez que se emita una orden solicitando repuestos o accesorios o se envíe alguna consulta, debe incluir todos esos datos. Todo el personal deberá estar familiarizado con su ubicación y significado.

Para el modelo presentado anteriormente se tuvieron en cuenta los ítems 2.1, 2.2, 2.4, 2.7, 2.11 y 2.12; en tanto que los restantes ítem del apartado 2 del Anexo III.B de la Disposición 2318/02 no aplican para este equipo.

**2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**

El Colposcopio ha sido diseñado para realizar observaciones diagnósticas en la consulta ginecológica y para intervenciones quirúrgicas. Posee una gran versatilidad, con movimientos suaves y precisos a través de mandos de control de dureza y bloqueo. A su vez, los rangos de altura variable, ángulos de giro y alcance horizontal, son suficientes para adaptarlo a las diferentes necesidades en el diagnóstico ginecológico y para intervenciones quirúrgicas.

JAVIER SCHLEGEL  
M.N.: 5812

Los distintos modelos disponibles del Colposcopio junto a la compatibilidad de todos sus accesorios permiten que este equipo reúna todas las características necesarias para su fin.



El Manual de Usuario describe los procedimientos recomendados para instalar y utilizar los distintos modelos de Colposcopio, y toda la información pertinente sobre el cuidado y manejo apropiado durante su uso.

## 2.9 **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**

### ADVERTENCIAS

El uso del Colposcopio está aconsejado únicamente para personal entrenado.

- No usar el Colposcopio en lugares donde exista peligro de explosión.
- Si bien la fuente de iluminación no daña los ojos, se recomienda no mirar directamente a la salida del canal de luz o al extremo del objetivo del Colposcopio y operarla según las instrucciones de este manual.
- El Colposcopio se conecta a tierra mediante un conductor de puesta a tierra del cable de alimentación. Esta puesta a tierra es esencial para una operación segura del equipo.
- No instalar el equipo próximo a fuentes de calor tales como estufas.
- Evitar exponer el equipo y sus accesorios a la luz solar de forma directa, al polvo, a la humedad o a las vibraciones y choques excesivos.
- No utilizar sustancias volátiles (bencina, thynner y solventes en general) para limpiar el equipo. Usar un paño húmedo blando embebido en jabón neutro o algún producto para limpieza de gabinetes de productos electrónicos.
- No introducir objetos en los orificios, ni apoyar recipientes con líquidos sobre el equipo.
- No abrir el equipo. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por ECLERIS o una empresa autorizada por ésta. ECLERIS no se responsabiliza por las consecuencias de reparaciones o mantenimientos efectuadas por personas no autorizadas.

## 3. Instrucciones de Uso

### 3.1 **Indicaciones contempladas en el ítem 2 de la Disposición 2318/02**

**Condiciones de Funcionamiento:** 10 - 40 °C 30 - 75 % humedad relativa en aire 700 - 1060 hPa

Miguel Lacour Argentech  
Socio Gerente  
ECLERIS SRL CUIT: 30.70781162-1

JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 5812

**Condiciones de Almacenamiento y Transporte:** entre los -30°C - 45°C, 500 HPa y humedad relativa en aire 10 - 95 %.



**3.2 Las presentaciones contempladas en el ítem 3 del anexo de la Resolución GMC N°: 72/98 que dispone sobre los requisitos de seguridad y eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

No aplica. No tiene partes eléctricas.

**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.**

El uso del Colposcopio está aconsejado únicamente para personal entrenado. De todas maneras el manual explica paso a paso de las operaciones que se puede realizar con el equipo. Por ejemplo:

**Fuente de Iluminación:**

Para que el Colposcopio pueda funcionar con arreglo a su finalidad prevista, se debe servir de una fuente de iluminación para la correcta visualización de la imagen aumentada del objeto. El campo iluminado, como el de visión deben ser lo suficientemente óptimos para el diagnóstico en las distintas especialidades, y las intervenciones quirúrgicas. Esta luz se puede colocar en la vecindad de los elementos ópticos o transmitir a través de un cable de fibra óptica que se conecta a una fuente de iluminación distante. Dicho cable en caso de utilizarse, es una guía de luz estándar para aplicaciones médicas; se recomienda que sea de 6 milímetros de diámetro para una transmisión de luz adecuada, recubierto con una silicona. En cuanto a su extensión, se aconseja que tenga un mínimo de 1,20m de largo estándar y un máximo de 1,75m, dentro de este rango se mantiene una óptima conducción de luz.

El Colposcopio puede funcionar con distintas tecnologías de iluminación; por ejemplo con lámparas halógenas; con lámparas de xenón o arco metálico o con LEDs (Light-Emitting Diode). Tanto en la iluminación como en la visualización de los distintos objetos, se aprecian diferencias con respecto a la tecnología Halógena y las de Xenón, arco metálico y LED, puesto que en estas 3 últimas la iluminación es más intensa y de mejor calidad de luz, (más blanca y colores más reales).

Miguel Lacour Algerich  
Socio Gerente  
BOLETA Nº 30.70791162

JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 5812



Se recomienda que el Colposcopio disponga de accesorios y conexiones para sistemas de video, ya que es frecuente actualmente la visualización indirecta a través de una pantalla de un monitor.

En Ecleris, ofrecemos las tres tecnologías, con lámparas Halógenas, de Xenón, y LED; (Halolux-150 DUO, Xenolux 180 y Everlux, respectivamente). También disponemos de accesorios para sistemas de video (divisores de imagen de uno y dos puertos, adaptadores universales para cámaras de video de 1/3", conexiones para alimentación de las cámaras integradas en la unidad, sistemas de soporte integrados para monitores LCD.

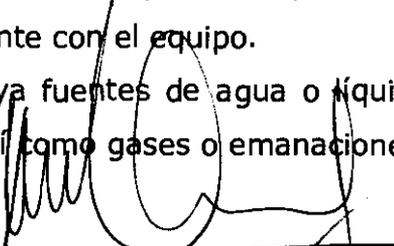
**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.**

Si antes de la puesta en marcha del Colposcopio se detecta alguna anomalía, se deberá contactar el departamento de Servicio Técnico del distribuidor local o con la oficina de ECLERIS más cercana antes de utilizarlo.

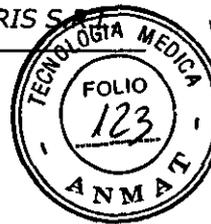
A continuación se detalla el procedimiento de puesta en marcha y verificación del funcionamiento del equipo y su correcta instalación. Se recomienda realizarlo luego de instalar el equipo y durante las revisiones de mantenimiento.

Una vez finalizada la instalación y antes de poner en marcha el Colposcopio, se recomienda realizar los siguientes controles:

- Comprobar que la tensión de la red eléctrica sea la misma que la indicada en la parte posterior de la fuente de iluminación.
- Verificar que la red eléctrica posea su puesta a tierra en perfecto estado y que conecte perfectamente con el equipo.
- Verificar que no haya fuentes de agua o líquidos que pudieran dañar al equipo cerca del mismo, así como gases o emanaciones inflamables en el ambiente.

  
Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente  
ECLERIS SRL CHIT 30-70781162-1

  
JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



## Operación

- 1 Verificar que la Fuente de Iluminación este apagada
- 2 Conectar el cable de alimentación al Colposcopio y luego a la red eléctrica.
- 3 Seleccionar la lámpara que desea utilizar.
- 4 Encender la Fuente de Iluminación
- 5 Introducir el extremo del cable de fibra óptica en el cabezal del Colposcopio.

Los ventiladores deben funcionar siempre que la fuente de iluminación está encendida. Si por alguna razón no funcionaran, apagar inmediatamente el equipo para evitar fallas en la lámpara por elevada temperatura.

Para conservar el funcionamiento óptimo del Colposcopio se recomienda realizar una pequeña revisión anual del equipo.

Este procedimiento deberá incluir:

- Lubricación y Limpieza.

Para realizar cualquier trabajo de revisión y mantenimiento se ruega contactarse con el distribuidor local o a la oficina de ECLERIS más cercana.

Todos los trabajos de servicio técnico, reparaciones o modificaciones deben registrarse en la Ficha de Mantenimiento del manual del equipo, indicando el trabajo realizado, el nombre y firma de la persona responsable de dicha tarea y la fecha en que se realizó.

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

No aplica. El producto médico no es implantable.

### **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.



Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente  
ECLERIS SRL. CUIT 30-70701192-1



JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 5812

**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.**

El Colposcopio no es un equipo que deba ser esterilizado, sin embargo si deberá ser sometido a un cierto mantenimiento para conservar su óptimo funcionamiento.

Este procedimiento deberá realizar de la siguiente manera:

**Limpieza de Superficies Exteriores**

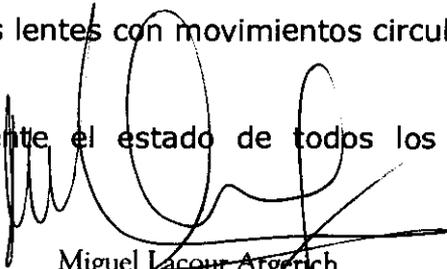
- Para la limpieza de las partes metálicas del equipo utilizar un paño limpio o algodón humedecidos con alcohol.
- Realizar la limpieza teniendo mucho cuidado en no introducir agua o humedad al equipo.
- No utilizar detergentes, disolventes u otro agente abrasivo.
- No utilizar productos inflamables, especialmente alcohol, mientras la fuente de iluminación no esté fría. Si utilizó productos inflamables no encienda dicha fuente hasta después de una (1) hora de realizada la limpieza ya que podría producirse una mezcla explosiva.

Se recomienda realizar la limpieza del exterior del equipo cada 15 días.

**Limpieza de Objetivos y Oculares**

Utilizando papel tissue embebido en acetona pura o en disolución al 99%, friccionar suavemente la superficie de las lentes con movimientos circulares.

Verificar permanentemente el estado de todos los componentes y su proceso de envejecimiento.

  
Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente

  
JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



**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)**

Una vez finalizada la instalación y antes de poner en funcionamiento el equipo, se recomienda realizar los siguientes controles:

- Verificar que la red eléctrica posea su puesta a tierra en perfecto estado y que conecte perfectamente con el equipo.
- Verificar que no haya fuentes de agua o líquidos que pudieran dañar al equipo cerca del mismo, así como gases o emanaciones inflamables en el ambiente.
- Realizar todas las conexiones antes de encender el equipo.

**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 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.**

Es importante leer cuidadosamente el manual antes de usar el Colposcopio.

- No instalar el equipo próximo a fuentes de calor tales como estufas.
- Instalar el equipo sobre superficies firmes y horizontales.
- Evitar exponer el equipo y sus accesorios a la luz solar de forma directa, al polvo, a la humedad o a las vibraciones y choques excesivos.

Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente  
ECLERIS SRL CUITI 30-70781162-1

JAVIER SCHLEGEL  
CODIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15812



- No utilizar sustancias volátiles (bencina, thynner y solventes en general) para limpiar el equipo. Usar un paño húmedo blando embebido en jabón neutro o algún producto para limpieza de gabinetes de productos electrónicos.
- No introducir objetos en los orificios y no apoyar recipientes con líquidos sobre el equipo.
- No abrir el equipo. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por ECLERIS o una empresa autorizada por ésta. ECLERIS no se responsabiliza por las consecuencias de reparaciones o mantenimientos efectuadas por personas no autorizadas.

**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.

Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente

ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 5812



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21749-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2761** y de acuerdo a lo solicitado por ECLERIS 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: Colposcopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-960 – Colposcopios.

Marca del producto médico: Ecleris.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El colposcopio ha sido diseñado para realizar observaciones diagnosticas en la consulta ginecológica e intervenciones quirúrgicas ginecológicas.

Modelo(s): C-100F.

C-100W.

C-100A.

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

Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. F. Laprida 4955, CP: B1603ABK, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ECLERIS S.R.L. el Certificado PM-1120-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**14 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2761**

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