



*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° 2768]

BUENOS AIRES, 15 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9946-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAXIMILIANO LUIS MORAN 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.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 2768

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 Luxvision, nombre descriptivo Queratómetro y nombre técnico Oftalmómetros, de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN 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 51 y 52 a 56 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-1980-5, 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"

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

DISPOSICIÓN N° **2768**

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9946-11-0

DISPOSICIÓN N°

2768

Dr. OTTO A. ORSINGER
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°**2768**.....

Nombre descriptivo: Queratómetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-811 – Oftalmómetros.

Marca del producto médico: Luxvision.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de los radios de curvatura corneal y la medición del radio de curvatura base de los lentes de contacto.

Modelo(s): KR 800.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Lianyungang Tiannuo Optical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 3 Jianqiao Road, Dapu Industrial Park,
Lianyungang, China 222000.

Expediente N° 1-47-9946-11-0

DISPOSICIÓN N°

2768

Dr. OTTO A. ORSINGER
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°

.....2768.....

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

276



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD**
No. 3 Jinqiadao Road, Dapu Industrial Park.
Lianyungang, China 222000

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**
25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: **LUXVISION**
Modelos:
KR 800

QUERATÓMETRO

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

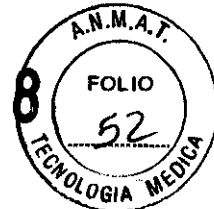
Mientras el queratómetro esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.
Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75%. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.
Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para el cabezal de medición quede fijo a la mesa de soporte. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403
Autorizado por la ANMAT N°: PM-1980-5

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

276



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

QUERATÓMETRO LUXVISION

MODELO: KR 800

Marca: Luxvision

Producto Médico Importado por: MAXIMILIANO LUIS MORÁN

25 DE MAYO 153 1ER. PISO OF. 19

Teléfono: 4483-4131

Fax: 4483-4181

E-mail: rxo@rxoftalmica.com.ar

Fabricado por LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD

No. 3 Jinqiado Road, Dapu Industrial Park.

Lianyungang, China 222000

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1980-5

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



MAXIMILIANO LUIS MORÁN



Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica



MANUAL DEL USUARIO

1. DESCRIPCIÓN

El Queratómetro KR 800 proporciona un examen preciso de la radio de curvatura de la superficie central corneal anterior. Esta medición se utiliza para adaptar lentes de contacto y para monitorear los cambios de las medidas corneales producidos por el uso de los mismos.

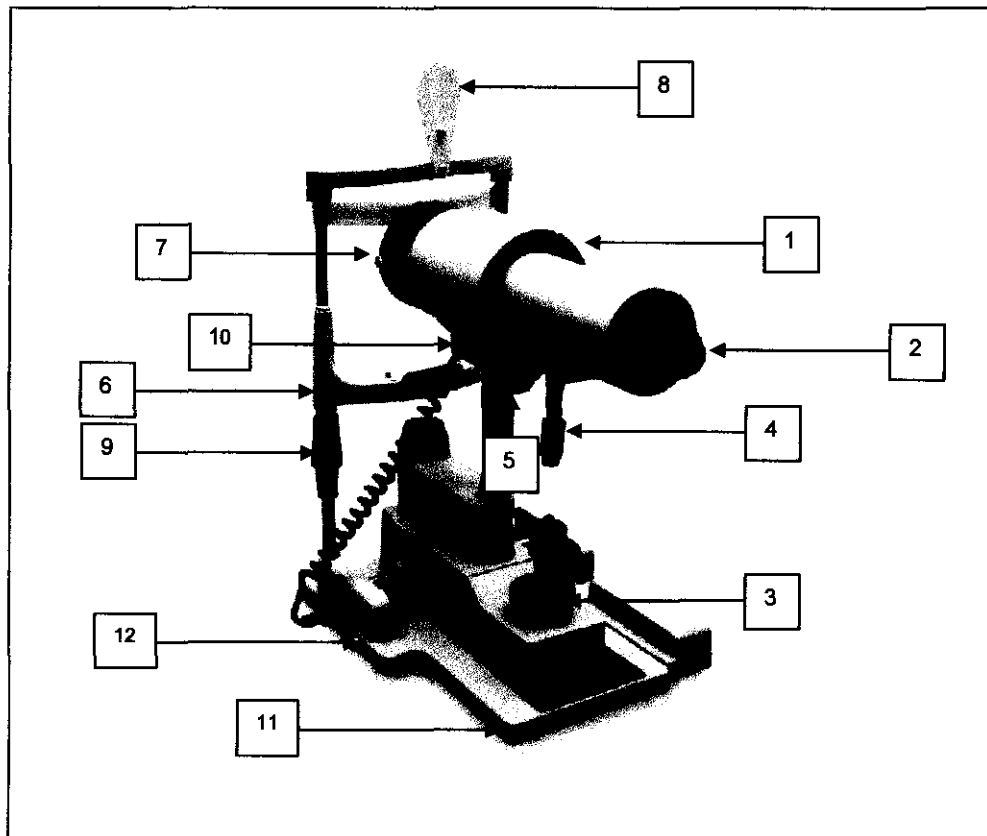
El Queratómetro ocasionalmente se utiliza para ayudar en el reconocimiento de ciertas anomalías de la córnea y para comprobar los radios de curvatura de lentes de contacto duros y blandos. El instrumento se opera con facilidad.

Este equipo mide eficientemente el radio de curvatura de la superficie anterior de la córnea. La medición de una sola posición es no sólo más precisa sino también verdaderamente efectiva al reducir el tiempo del análisis y promover la cooperación del paciente.

Principio de medida:

Queratómetro de 1 posición tipo Sutcliffe

PARTES PRINCIPALES



[Firma]
 Director Técnico
 Lic. en Optica Oftalmica

[Firma]
Fernando Gesto
 Rx. Oftálmica
 Director Técnico
 M^o 1403
 Of. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftalmica

- 1) Transportador. Indica el eje de astigmatismo.
- 2) Ocular ajustable para corregir errores refractivos esféricos del operador.
- 3) Joystick de avance, retroceso y ajuste de altura del cabezal de medición.
- 4) Mango giratorio para localizar el eje del astigmatismo corneal.
- 5) Rueda de posicionamiento de los prismas para lectura del radio K y K' de la cornea.
- 6) Mentonera ajustable.
- 7) Mira del instrumento.
- 8) Ocluser
- 9) Tomillo de ajuste de la mentonera.
- 10) Portalampara
- 11) Estativo inferior
- 12) Botón de encendido.

ESPECIFICACIONES. PRINCIPALES.

Modo de medición:

Queratometría por método de Sutcliffe de una posición

Especificaciones técnicas:

Gama de radio de curvatura corneal: 5.5-11mm.

Rango de potencia refractiva corneal: 35-68D

Eje del astigmatismo corneal: 0-180°

Accesorios:

Esferas patrón: R7 mm. R9 mm.

Lámpara (12v baja)

Funda.

Manual del usuario.

El instrumento se entrega empacado y con las siguientes componentes:

- Manual del usuario.
- Cable de energía - 1 unidad
- Esferas patrón: 2 unidades
- Lámpara de repuesto: 1 unidad
- Funda plástica: 1 unidad

Embalaje:

Caja de cartón

Volumen del cuerpo principal: 300x280x510 mm / 11.8x11x20 pulgadas

Peso: 18kg / 40lb

Fernando Gesto
Ex. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

2. INDICACIÓN DE USO

Al tratarse de un queratómetro su uso y destino es la medición de los radios de curvatura corneal y/o la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto.

Este dispositivo está diseñado para ser usado por Médicos Oftalmólogos y Ópticos Técnicos Especializados en Lentes de Contacto para procedimientos específicos de queratometría central y/o la determinación de la curva base de lentes de contacto.

3. PRECAUCIONES

Medidas de seguridad de instalación:

El instrumento debe ser colocado en un área que estará libre de polvo.
El instrumento debe ser instalado en un ambiente cuya temperatura esté entre 10° C y 40° C y la humedad del 30% al 75%
El instrumento no debería estar en la luz solar directa.
El instrumento debe ser instalado sobre la mesa de apoyo correspondiente.
Evitar las vibraciones o golpes.
Las modificaciones a la unidad pueden afectar a su rendimiento, así como anular la garantía.

4. ADVERTENCIAS

Verificar la tensión eléctrica correcta.
Todos los cables deben estar correctamente conectados.
El instrumento debe poseer una puesta a tierra.
En el caso de que el instrumento requiera cualquier servicio, póngase en contacto con su distribuidor autorizado. Sólo personal de servicio calificado debe hacer las reparaciones.

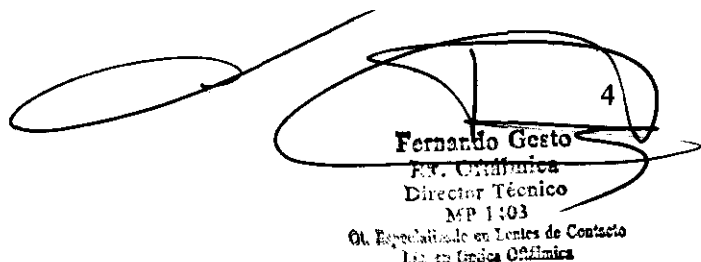
5. MODO DE USO

Es posible medir la curvatura corneal y la curva base de lentes de contacto.

5.1 LIMPIEZA DEL EQUIPO

- El equipo debe mantenerse básicamente limpio. No use solventes tales como sustancias altamente volátiles, thinner, benceno, etc.
- Ponga algo de agua jabonosa sobre un paño suave, y retire el agua sobrante. Luego limpie cada parte del equipo.
- Al limpiar las partes ópticas, quite el polvo de las mismas con un soplador y use un paño seco.

5.2 AL CAMBIAR EL LUGAR DE INSTALACIÓN DEL EQUIPO.



Fernando Gesto
R.T. Oculística
Director Técnico
MP 1303
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oculística

- a. Apague el equipo.
- b. Retire el cable de energía.
- c. Ajuste el joystick para evitar movimientos del cabezal de medición.

Muévalo mientras lo mantiene en forma horizontal o sosteniéndolo del fondo del cuerpo principal

6. MANTENIMIENTO

El instrumento no debe ser expuesto a vibraciones o sacudidas.
 Calibrar el equipo midiendo las esferas patrón a intervalos regulares.
 Cubra el instrumento cuando no se utiliza para evitar la deposición de polvo.
 Para la operación normal del equipo mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y el 75%

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Mientras el queratómetro esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.
 Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75%. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.
 Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para el cabezal de medición quede fijo a la mesa de soporte. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

FERNANDO LUIS MONTANO
 Rx. Oftalmología
 Director

Fernando Gesto
 Rx. Oftalmología
 Director Técnico
 MSP 1403
 Cx. Especialidad en Centro de Contacto
 Lija en Epitelio Ocular



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9946-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2768** y de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN, 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: Queratómetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-811 – Oftalmómetros.

Marca del producto médico: Luxvision.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de los radios de curvatura corneal y la medición del radio de curvatura base de los lentes de contacto.

Modelo(s): KR 800.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Lianyungang Tiannuo Optical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 3 Jianqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, China 222000.

Se extiende a MAXIMILIANO LUIS MORAN el Certificado PM-1980-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2768

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