



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6860**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9887/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medic 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Q. 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

686

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 FotoFinder, nombre descriptivo Fuente de Luz y nombre técnico Fuente de Luz, de acuerdo a lo solicitado, por Medic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

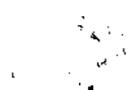
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 2 y 7 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-76-61, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 6860

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

Expediente N° 1-47-9887/12-9

DISPOSICIÓN N°

6860

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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....**6860**.....

Nombre descriptivo: Fuente de Luz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 - Fuente de Luz

Marca: FotoFinder.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Documentar y analizar todas las manifestaciones de la piel, realizar dermatoscopías y video documentación con imágenes de alta calidad

Modelos: FotoFinder medicam 500/800 HD

Accesorios:

FotoFinder handyscope® (equipo de mano)

Tower Station (with LaserLiner) Estación de Torre con línea láser.

USB-Docking Station medicam 500/800. (Soporte con puertos USB para medicam 500/800)

Digitizer Kit for medicam 500/800 (Kit digitalizador para medicam 500/800)

D-Scope II plus lens (Lentes D-Scope II plus); D-Scope III lens (Lentes D-Scope III); FD lens (Lentes FD); Polarization Kit (Kit de polarización);

Closed tube. (Tubo cerrado), Open tube. (Tubo abierto), Conical tube. (Tubo cónico).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FotoFinder Systems GmbH

Lugares de elaboración: Aichner-Schmied-Str. 3, D-84364 Bad Birnbach, Alemania.

Expediente Nº 1-47-9887/12-9

DISPOSICIÓN Nº

**6860**

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.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6860

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



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR byron



## PROYECTO DE RÓTULOS

Según ANEXO III B - Disposición 2318/02 (TO 2004)

### FotoFinderMedicam

#### 1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE:FotoFinder Systems GmbH. Aichner-Schmied-Str.3 -D-84364 Bad  
Birnbaach – Alemania.

IMPORTADOR: Medic S.A. Uruguay 775- 7ªA Bs. As - Argentina

CONTENIDO DEL ENVASE:MediCam 500 o MediCam 800 HD con un kit de  
polarización, Lente D-ScopelIPlus, Lente tubo cerrado y Lente tubo abierto.

Nº SERIE.....FECHA DE FABRICACION:.....

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y/O

MANIPULACION:Se debe almacenar adecuadamente el aparato, de manera de evitar  
golpes. No se debe tirar al piso, ni dejar caer. La cámara debe ser entregada en su caja  
original. Las condiciones de almacenamiento son T° 0 a 40°C y humedad relativa 20-90%,  
no condensada.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: *Ver instrucciones de uso.*

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN A ADOPTARSE: *Ver instrucciones de uso.*

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

D.T: Solange Sidero Colman MN: 11.299

Autorizado por la ANMAT. Registro PM 76-061

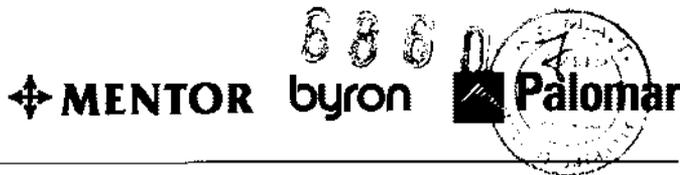
MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA MN. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



FotoFinderMedicam

**INSTRUCCIONES DE USO**  
Sumario de informaciones básicas

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

**1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO**

FABRICANTE: FotoFinder Systems GmbH. Aichner-Schmied-Str.3 -D-84364 Bad Birnbach –Alemania.

IMPORTADOR: Medic S.A - Uruguay 775- 7ªA – Bs. As - Argentina

CONTENIDO CAJA: MediCam 500 o MediCam 800 HD con un kit de polarización, Lente D-ScopeIIPlus, Lente tubo cerrado y Lente tubo abierto. La cámara debe ser entregada en su caja original.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN: Se debe almacenar adecuadamente el aparato, de manera de evitar golpes. No se debe tirar al piso, ni dejar caer. La cámara debe ser entregada en su caja original. Las condiciones de almacenamiento son T° 0 a 40°C y humedad relativa 20-90%, no condensada.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: Ver indicaciones de uso.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No se debe poner en funcionamiento el sistema en caso de que la conducción eléctrica esté visiblemente dañada o la cámara se haya caído.

No se debe permitir que la humedad entre en contacto con el sistema. No se debe poner ningún líquido en el interior de la cámara.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11.299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-061

**2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.**

**2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE**

Permite el diagnóstico precoz del cáncer de piel a través de la observación de las lesiones pigmentadas a lo largo del tiempo. Permite visualizar y amplificar las lesiones

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299 1



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

6860



dermatológicas sospechosas observadas en el monitor. Además las localiza en imágenes clínicas y las almacena en una base de datos digital. Esto permite medir y analizar las imágenes microscópicas.

Asimismo, se puede llevar a cabo un seguimiento exacto y una comparación de imágenes para detectar hasta los cambios más pequeños. Así se consigue aumentar la precisión en el diagnóstico y detectar el cáncer de piel en un estadio temprano.

Las ventajas de la videodermatoscopia son:

- A través de este registro de imágenes y la comparación entre ellas se puede evitar la extirpación innecesaria de nevos benignos.
- Los nevos sospechosos y nuevas lesiones se detectan fácilmente.
- Esto es especialmente útil en pacientes con gran cantidad de lunares.
- El examen es indoloro y no invasivo.
- Además permite ver las lesiones para su análisis en el monitor.

La MediCam de FotoFinder permite realizar dermatoscopías y videodocumentación con imágenes de alta definición, analizando así todas las manifestaciones de la piel.

Está desarrollado para el control de los nevos melanocíticos mediante la dermatoscopia digital, análisis de los nevos y de toda la piel, detección precoz del cáncer de piel, diagnóstico por fluorescencia para la delimitación del cáncer de piel como la queratosis actínica o los carcinomas de células basales frente a la piel sana y estudios de tricograma digital.

### Descripción

La MediCam de FotoFinder es una cámara de video digital que ofrece una alta resolución en imágenes en vivo. Ofrece un análisis de alta precisión para la piel y el pelo, y además puede ser combinado con su sistema de fotografía. La cámara está provista con una fuente de luz de proyectores LED.

Los modelos son: MediCam 500 y MediCam 800HD.

La MediCam 500 con su chasis plateado es el estándar plateado y es ideal para el trabajo rutinario en espacios reducidos.

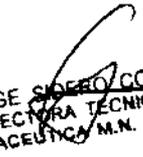
La cámara MediCam 800HD representa con su chasis dorado el nuevo estándar dorado de FotoFinder.

Ambas MediCam permiten realizar imágenes clínicas y dermatoscópicas. Para las imágenes clínicas utilizan sus LEDs integrados. Para las imágenes dermatoscópicas se le conecta la lente D-Scope II Plus que permite imágenes hasta con 70 aumentos.

MediCam de FotoFinder funciona con el software FotoFinderDermoscope Dinámico.

  
MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

  
SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

2



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

6860



MENTOR byron



Palomar

La MediCam puede ser complementada con distintos softwares de FotoFinder que controlan los ajustes de la cámara facilitando así un seguimiento fiable y preciso.

La Medicam permite realizar dos tipos de dermatoscopia digital. Son dos métodos diferentes que se llaman 1.) *Por inmersión* y 2.) *Por polarización*.

Para el método 1.) *Por inmersión* se debe humedecer la piel con una solución al 70% de alcohol (se suele recomendar utilizar un antiséptico). Para tomar este tipo de microfotografías debe colocarse en la MediCam el lente cerrado o el lente cónico. Luego se apoya la MediCam sobre la piel y se toma la dermatoscopia.

Para el método 2.) *Por polarización* la piel debe estar totalmente limpia (no se utiliza ningún tipo de solución sobre la piel). Para tomar este tipo de microfotografías debe colocarse en la MediCam el lente de polarización (puede ser el cerrado o el abierto) y encender los leds internos para iluminar la piel. Luego se apoya la MediCam sobre la piel y se toma la dermatoscopia.

Es beneficioso tener los dos métodos en el mismo dermatoscopio porque sirven para diagnosticar diferentes tipos de lesiones, nevus, melanomas, etc de la piel.

Por lo tanto, se puede elegir si se desea trabajar con inmersión o prefiere usar luz polarizada. El filtro de polarización evita la necesidad de aplicar líquido de inmersión entre la piel del paciente y el objetivo de la cámara.

Las fotografías clínicas sirven para identificar fácilmente las etiquetas de los nevus ya registrados. Cada uno de los nevus se enumerará en la fotografía clínica para que queden relacionados en la correspondiente toma dermatoscópica. Se puede elegir para ello, entre imágenes clínicas con cámara digital o con Medicam.

Para realizar las tomas clínicas: La habitación debe estar bien iluminada y no estar sometida a ningún tipo de inestabilidad luminosa determinante. Es importante la posición del paciente. Debe estar siempre derecho y quieto.

Para tomar imágenes clínicas con la MediCam se debe seleccionar en la barra del menú la opción MediCam y se hace click en el icono Vista General para iniciar el modo toma de imágenes. Se debe encender la iluminación LED de la cámara de video cámara, con el interruptor situado en la parte posterior de la cámara, antes de realizar la toma.

Se debe pulsar el disparador de la cámara o se debe hacer click en ícono Congelar, para congelar la imagen. En el caso de que la imagen salga movida se puede borrar la toma congelada con el ícono En Vivo. En el caso de que la imagen sea correcta se debe pulsar nuevamente el disparador o haciendo click en el ícono Guardar se almacenará la imagen definitiva.

Antes del almacenamiento de una toma se debe elegir primero la Localización (parte del cuerpo del paciente seleccionado para la toma). Esta se seleccionará al hacer click en la

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE BIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



correspondiente parte del cuerpo del paciente virtual que aparece en pantalla. Se lleva el puntero del mouse a la posición correspondiente, y de esta manera resultará resaltada en gris. Se pueden incluir otros datos como diagnósticos o comentarios en este campo.

Para el almacenamiento de las imágenes se debe pulsar otra vez el disparador de la cámara o se debe hacer click en Guardar.

Una vez que la toma se guardó, la cámara mostrará de nuevo la imagen actual y se podrá realizar de inmediato la siguiente toma.

Si se desea finalizar la realización de las tomas, se hace click en Volver y se regresa al escritorio.

En el campo de datos de las imágenes y de los pacientes, se incluirán de forma automática la fecha y hora de realización de la toma, el tratamiento y la localización. Para tomar imágenes clínicas con la Cámara Digital se debe buscar en la barra del menú la opción PowerShot\EOS SLR y luego hacer click en Clínica. Es recomendable conectar y encender (ON/OFF) la cámara digital con la computadora antes del inicio del programa por medio del cable USB.

Se debe seleccionar en la barra del menú el perfil de toma deseado.

Se debe seleccionar Distanciador para realizar imágenes con ayuda del distanciador de la Medicam.

Con los perfiles panorámicos de la cámara Fotografía General y Medio Cuerpo se puede realizar imágenes con un factor de zoom más bajo.

Para hacer fotografías faciales, se debe hacer click en Portrait Libre.

Para realizar fotografías con el objetivo adicional Veinscope, se debe seleccionar la polarización Veinscopecruzada o la polarización Veinscope paralela.

Se debe pulsar el disparador de la cámara o hacer click en el ícono Congelar

En el caso de que la imagen salga movida se puede borrar la toma congelada con el ícono En Vivo.

Se debe pulsar nuevamente el disparador o haciendo click en el ícono Guardar se almacenará la imagen definitiva.

Con ayuda de la cámara digital se logran fotografías clínicas de alta resolución. Luego de haber realizado una fotografía clínica se puede proceder a su rotulación. Esta es siempre necesaria cuando de cada una de las lesiones se tiene que hacer una imagen dermatoscópica. La etiqueta determina un link que se muestra sobre la fotografía clínica. No se puede realizar la toma de una microfotografía sin una rotulación previa. Cada microfotografía se debe relacionar con una posición en la fotografía clínica.



MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
ApoDERado



SOLANGE SIDERO SOLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

4



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

6860   
✦ MENTOR byron  Palomar

Para la rotulación se deben seguir los siguientes pasos:

Se debe hacer click en el icono Marcar. Luego se debe hacer en la imagen clínica una línea de la lesión deseada presionando el botón izquierdo del mouse y moverlo desde la lesión deseada. Al soltar el botón izquierdo del mouse se guardará automáticamente la línea y se marcará con un número. De esta forma se debe enumerar toda la fotografía clínica. Una vez que esté todo numerado, se debe desactivar el etiquetado haciendo de nuevo click en el icono Marcador. La numeración se establecerá de forma continua y cada número se otorgará una vez por paciente, evitando así una clasificación falsa de microfotografías.

En las microfotografías, también se puede elegir si se desea realizar la toma de la lesión con la cámara de video Medicam o con la cámara digital. La cámara de video le da estabilidad y rapidez en el trabajo diario. Con la cámara digital se logran imágenes de gran resolución.

Se debe colocar el objetivo (lente) para la dermatoscopia digital sobre la cámara de video y se selecciona en la barra del menú la opción MediCam.

Las microfotografías se realizarán de forma estándar con 20 aumentos.

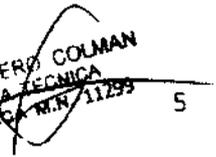
La MediCam con ayuda de la función zoom puede llegar a ajustarse manualmente hasta los 70 aumentos.

Para la toma de las microfotografías se debe colocar el lente dermatoscópico en la cámara de video MediCam en la cámara digital y se debe encender la luz correspondiente a las microfotografías. El tubo de cristal y el objetivo (lente) deben estar limpios antes de iniciar la toma de imágenes. Para realizar una dermatoscopia por inmersión la piel debe estar completamente húmeda para la toma de la microfotografía. Se debe limpiar la zona a fotografiar con una solución con un 70% de alcohol (antiséptico). Si existe vello en la zona, se lo debe afeitar. En el caso de que se desee analizar la lesión posteriormente con el Moleanalyzer la toma se debe realizar con 20 aumentos.

Para las microfotografías con MediCam, se debe seleccionar la imagen clínica rotulada de la que se quiere realizar una microfotografía. Se debe hacer click en el marcador correspondiente. Luego click en Imagen Micro para activar la cámara. El programa mostrará la pantalla de entrada para las microfotografías. En la ventana de la izquierda se podrá ver la imagen actual. Al lado se mostrará la última imagen de referencia tomada y por debajo la imagen clínica correspondiente. Si todavía no existe ninguna imagen de referencia, la ventana reservada para ello estará vacía.

  
MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

  
SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.E. 11293

5



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

6860



MENTOR byron



Palomar

Se debe encender la iluminación del objetivo en la parte posterior de la cámara, se debe humedecer la parte del cuerpo que se desea fotografiar con antiséptico para la piel y se debe colocar el tubo de cristal (lente) sobre la lesión de la que se quiere tomar la imagen.

Con la ayuda del icono Factor de aumento se puede seleccionar el aumento deseado. De forma alternativa se puede ajustar manualmente el factor de aumento por medio del botón del zoom en la parte posterior de la cámara de video. La cámara realiza el enfoque de manera automática, por medio de la función autoenfoco.

En el caso de que se desee analizar un nevus posteriormente con el Moleanalyzer la toma se debe realizar con 20 aumentos. Se debe tener en cuenta que el Moleanalyzer sólo funciona con imágenes tomadas con la MediCam.

Se debe pulsar el disparador situado en el mango de la cámara o hacer click en el ícono Congelar. La toma se congelará automáticamente y aparecerá en la pantalla. Si la imagen aparece borrosa o movida se puede borrar con el ícono En Vivo.

Se debe hacer de nuevo click en el disparador de la cámara o haciendo click en el ícono Guardar se almacenará la imagen de forma definitiva.

Al guardar la imagen, el software pasará a la siguiente numeración. Cuando se hayan mostrado todas las marcaciones de una imagen clínica el sistema le llevará automáticamente a la imagen clínica que le sigue cronológicamente. De esta manera se podrá volver para hacer una nueva fotografía de la misma lesión con otro aumento distinto. También se pueden usar los iconos Anterior y Siguiente.

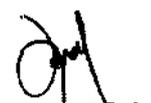
Para realizar microfotografías con la cámara digital, se debe desplegar el menú PowerShot/EOS SLR y elegir el perfil de la cámara Microscopía.

Si la imagen sale borrosa se puede actualizar la imagen previa por medio del icono Actualizar. Y luego se siguen los mismos pasos que los que se usan para microfotografías con MediCam.

Al usar la cámara digital, las microfotografías se tomarán sólo en 20 aumentos.

Los diferentes software son FotoFinderDermoScopeDynamic, FotoFinderBodystudio, FotoFinderBodyscan, FotoFinderMediScope, FotoFinderMoleanalyzer, entre otros. También existen diferentes accesorios como lentes, torres fotográficas, digitalizadores, obturadores, para que el médico pueda optimizar la práctica dermatológica y la funcionalidad de su MediCam en conjunto con las distintas combinaciones de software de FotoFinder.

Los sistemas pueden diseñarse según las necesidades de cada paciente.

  
MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

  
SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299 6



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR

6860

byron



Palomar



El *Moleanalyze* evalúa las lesiones y da una opinión inmediata respecto al riesgo de malignidad. El software analiza los nevos de acuerdo a patrones aprobados clínicamente junto con algoritmos de reconocimiento que calculan un índice de malignidad para una segunda opinión inmediata. Las mediciones incluyen información de tamaño, diámetros, colores y simetría.

*FotoFinderBodystudio* sirve para elaborar un mapeo corporal, haciendo un examen total del cuerpo y la piel, ofreciendo un procedimiento fotográfico estandarizado que cubre todas las regiones. El sistema muestra en pantalla la región del cuerpo que debe ser fotografiada y la posición correcta del paciente. La cámara digital y la computadora se encuentran en conexión permanente por lo que el software controla todos los parámetros y seteos de la cámara fotográfica. Combina técnicas sofisticadas para lograr la mayor precisión en la posición del paciente, algoritmos especializados, y software para llevar al máximo la reproducibilidad, estandarización y el análisis de sus fotos. Las fotos se muestran instantáneamente en la pantalla y se almacenan directamente en la base de datos del paciente.

*BodyscanPro* detecta automáticamente lesiones nuevas y alteradas en imágenes clínicas porque compara automáticamente la imagen clínica actual con la del último control. El sistema marca cada lesión nueva o modificada desde el último examen, de manera de ser visualizada en la pantalla. Por ello, permite un completo análisis de prevención de cáncer.

Las características principales del software son:

- Se pueden rotular las lesiones sospechosas. Los nevos sospechosos se pueden marcar en las fotografías clínicas. Luego se pueden examinar las lesiones mediante la dermatoscopia digital. Las imágenes dermatoscópicas se relacionarán con las marcaciones y se guardarán en forma automática en la base de datos de los pacientes.
- Con *FotoFinderCamControl*, la cámara y la computadora se encuentran en conexión permanente. El FotoFinderDermatoscopio Dinámico controla así todos los ajustes de la cámara. Todas las imágenes se transfieren directamente de la cámara a la base de datos y se guardan con los datos de los pacientes. En el control de la evolución del paciente el software seleccionará automáticamente los mismos ajustes de la cámara.
- El FotoFinder posee un *SmartZoom* para poder enfocar con el zoom más cerca o más lejos en la comparación de imágenes y moverlas simultáneamente. De esta manera se puede ver la parte adecuada de la imagen sin que se escape ningún detalle.
- *Medición de imágenes – Xtrascale*. Tiene un módulo de medición incorporado que mide distancias, superficies y ángulos.

  
MEDIC S.A.

  
SOLANGE SIDERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

José Luis Bosch  
Apoderado

Uruguay 775 Piso 7° "A" • C1015ABO Buenos Aires • Tel./Fax: (54-11) 4372-2253 (líneas rotativas)

info@medicsa.com.ar • [www.medicsa.com.ar](http://www.medicsa.com.ar)



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

6860   
✦ MENTOR byron  Palomar

- *Galería de Imágenes – SmartGallery.* La galería de imágenes inteligente clasifica las fotografías clínicas y las microfotografías facilitando la búsqueda de imágenes para el control de la evolución del paciente.
- *Buscador –QueryGenerator.* El buscador flexible posibilita elaborar búsquedas complejas con todos los criterios disponibles en la base de datos. Ejemplo: puede buscar todos los melanomas malignos de mujeres de más de 30 años en los últimos 6 meses.
- *Importación / Exportación de imágenes.* Permite importar y exportar juegos de pacientes en el formato especial FotoFinder Exchange e intercambiarlas, por ejemplo a través de correo electrónico, con otras estaciones de imágenes. Se puede exportar por separado cada una de las imágenes en formatos estándar (\*.jpg, \*gif, etc) para publicaciones, informes.
- *Impresión de Fotografías:* Permite imprimir las imágenes directamente. Por ello se puede dar al paciente fotografías clínicas y microfotografías para el autocontrol.

### Indicaciones de Uso

La MediCam debe apoyarse sobre la piel del paciente pero no genera ninguna acción contra la misma, simplemente toma una imagen ampliada de alta resolución.

Es un sistema totalmente no invasivo y no causa ningún efecto sobre la piel del paciente.

Para conseguir una imagen se debe apoyar la MediCam sobre la piel del paciente y observar, a través de la pantalla a la cual esté conectada, la imagen dermatoscópica de alta resolución. La MediCam también cuenta con AutoFocus para enfocar la imagen de manera automática y AutoIris, tecnología desarrollada por FotoFinder que controla la apertura del obturador dependiendo la cantidad de luz, logrando así evitar la saturación de la imagen (tecnología basada en el mismo concepto de funcionamiento del iris del ojo humano).

*Para comenzar el tratamiento se debe:*

- 1- Dar arranque al sistema: Se debe conectar la computadora, el monitor y la impresora y pulsar el interruptor correspondiente de encendido / apagado, situado en la parte frontal del aparato.

La computadora posee además otro interruptor en su parte posterior, conectado al equipo de alimentación. Cuando se desconecte la computadora, se debe dejar pasar como mínimo entre 3 y 5 segundos antes de conectarlo de nuevo.

La cámara de video se debe conectar / desconectar por separado, mediante el interruptor de encendido / apagado.

  
MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

  
SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11289



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8860   **MENTOR** byron  **Palomar**

De la misma manera, se debe encender la cámara digital para que pueda funcionar.

- 2- Inicio del programa: El dermatoscopio dinámico FotoFinder se inicia desde Windows, haciendo doble click en el ícono FotoFinder.
- 3- Cámara de Video y Cámara Digital: Es conveniente trabajar con ambas para obtener imágenes de alta resolución.

La cámara digital Canon PowerShot/EOS SLR permite tomar fotos de alta resolución y está controlada por medio del Kit CamControl correspondiente con un cable de regulación que proviene del software de FotoFinder. Este Kit sirve para conectar la cámara con la computadora y así se asegura que el software regule automáticamente todos los parámetros de las tomas.

Manejo de la cámara Medicam: La cámara Medicam se controla completamente por el software del dermatoscopio dinámico. Esto permite que se tomen fotos bajo las mismas condiciones sin necesidad de realizar ajustes especiales en la cámara. La cámara tiene un disparador ubicado en el mango de la cámara que al pulsarlo permite la toma de la imagen.

La cámara está provista con una luz de proyectores LED que le permite obtener imágenes clínicas a una distancia de hasta 70cm. Esta luz se apaga automáticamente después de 2 minutos.

Con el distanciador se logra obtener imágenes cercanas estandarizadas y libres de movimientos.

El objetivo (lente) para la dermatoscopia digital D-Scope II Plus se debe unir a la cámara y presionarlo suavemente y girarlo en sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Para extraer el objetivo (lente), se lo presiona suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj.

En el objetivo (lente) hay una microluz integrada que trabaja con diodos de luz que no necesitan mantenimiento, ya que duran de por vida sin tener que sustituirlos. La microluz se enciende y apaga por medio de un interruptor situado en la parte posterior de la cámara.

Cuando se quieran tomar imágenes dermatoscópicas de alta resolución con la cámara digital se deben utilizar la lente D-Scope II básica.

El distanciador de la Medicam se utiliza para las imágenes clínicas tomadas desde distancias cortas (de 2 a 5 cm de distancia). Se encuentra en la parte delantera y permite gracias a un botón de bloqueo elegir entre dos distancias configuradas previamente. Para ello, se debe presionar el botón de bloqueo y colocar el distanciador en la posición deseada hasta que encaje.

En la parte posterior de la cámara se ve lo siguiente:

El diodo de luz verde indica que la cámara esta lista para funcionar.

El interruptor para la microluz sirve para poner en funcionamiento la iluminación del lente microscópico para la dermatoscopia digital, del veinscopeo del objetivo (lente) de fluorescencia.



MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado



SOLANGE SIDERA COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

6860



✦ MENTOR byron ■ Palomar

- 4- Manejo de la cámara digital Canon PowerShot/EOS SLR: se usa como complemento de la cámara de video para realizar tomas de alta resolución. La cámara y la computadora se conectan con CamControl Kit, que incluye un cable de mando integrado de manera que el proceso de la toma de fotografía se controla completamente por el software. Para capturar imágenes hay un perfil de cámara determinado: ej. Medio cuerpo o microscopía. Ese perfil se elige en las imágenes clínicas manualmente haciendo click en el menú desplegable de perfiles. Para las microfotografías se debe usar sólo el perfil "Microscopía". El resto de los parámetros de la cámara se regularán automáticamente. El distanciador es necesario para lograr imágenes estandarizadas brillantes.

Dermatoscopia con la cámara digital: Para realizar microfotografías con la cámara digital Canon PowerShot/EOS SLR, se debe colocar el objetivo D-Scope II básico para la dermatología digital en la cámara.

Para ello, se debe extraer el anillo de la cámara que está en la lente del zoom Canon presionando hacia abajo el botón situado junto a la apertura del objetivo y se debe sacar el anillo, girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj. Se debe guardar el anillo. Luego se debe ajustar la lente dermatoscópica especial a la cámara digital atornillándola en sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Luego se debe introducir el cable en el conector del Kit CamControl. Ahora la cámara digital está preparada para la dermatoscopia digital.

- 5- Gestión de pacientes: Se inicia el programa con un doble click en el ícono del escritorio y se realiza la conexión a la base de datos. Aparecerá la ventana de "Gestión de Pacientes", se clickea el ícono de "Añadir Paciente" y se cargan los datos requeridos, siendo obligatorios los campos marcados con asterisco. De esta manera el nuevo paciente se guardará en la base de datos. El formato del número de paciente, está predeterminado, pero también se puede crear manualmente por el médico. Los datos se deben confirmar haciendo click en OK. De este modo se añade un nuevo paciente a la base de datos. La base de datos mostrará a todos los pacientes clasificados según el N° de paciente, Apellido, Nombre o Fecha de Nacimiento. Se pueden ordenar los pacientes alfabéticamente o cronológicamente. La ventana Gestión de Pacientes incluye otras opciones: Editar los datos de un paciente, Borrar un paciente o Activar iniciales de los pacientes.
- 6- Control de evolución clínica: Consiste en el almacenamiento y la documentación de las fotografías clínicas y de las microfotografías correspondientes en relación con los pacientes. De esta manera se puede realizar un seguimiento de la evolución y alteraciones de las lesiones.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Aponderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA

10



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

6860 MENTOR byron Palomar

Una vez Ingresado el paciente, se puede iniciar el programa, seleccionando en la gestión de pacientes dicho paciente y haciendo click en el mismo.

## 2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

### Precauciones

Es un dispositivo fácil de utilizar pero se deben tener las siguientes precauciones:

Para la toma clínica:

- La habitación debe estar bien iluminada y no estar sometida a ningún tipo de inestabilidad luminosa. A veces es conveniente tener fuentes de luz adicionales para prevenir las sombras en las imágenes de los pacientes.
- No se deben realizar tomas de los pacientes delante de ventanas ya que la imagen del paciente aparecerá subexpuesta y el fondo sobreexpuesto.
- La posición del paciente es importante. Debe estar siempre derecho. Se debe tratar de retener fotográficamente todos los nevus relevantes. Para ello, puede ser necesario la toma de microfotografías, como por ejemplo en pacientes con sobrepeso.
- Se debe sostener la cámara con dos manos para prevenir imágenes borrosas.
- Para optimizar fotografías cercanas se debe usar el distanciador de la MediCam.

Para la toma de microfotografías:

- Se debe colocar el micro-objetivo en la cámara de videoMediCam o en la cámara digital y se debe encender la luz correspondiente a las microfotografías.
- Antes de iniciar la toma de imágenes, se debe verificar que el objetivo y el tubo de cristal (lente) estén totalmente limpios.
- Para realizar una dermatoscopia por inmersión la piel debe estar completamente húmeda para la toma de la microfotografía. Se debe limpiarla zona a fotografiar con una solución con un 70% de alcohol (antiséptico)

Se recomienda evitar exponerse al sol días antes de la dermatoscopia porque si la lesión es pigmentada se puede poner mas negra.

### Precauciones sobre seguridad:

No se debe colocar el sistema cerca de otros aparatos que generen un fuerte campo magnético como por ejemplo transformadores o líneas de alta tensión.

Se debe comprobar si el aparato presenta algún desperfecto antes de su uso. Se deben verificar los cables de alimentación y el tubo de cristal del objetivo.



MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado



SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

MENTOR byron Palomar



### 2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

#### Reacciones adversas previstas:

No presenta ningún tipo de reacción adversa.

#### Restricciones

No presenta ningún tipo de restricción.

Se recomienda no exponer al sol unos días antes de la toma de imágenes la zona de los lunares/nevus a examinar por el simple hecho que si la lesión es pigmentada puede cambiar su condición original. De todas maneras, el estudio puede realizarse perfectamente.

### 3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

Se debe asegurar durante la instalación una provisión de aire suficiente para que no se concentre aire caliente en los aparatos.

Se debe conectar la computadora, el monitor y la impresora y pulsar el interruptor correspondiente de encendido / apagado, situado en la parte frontal del aparato y se inicia el sistema.

La computadora posee además otro interruptor en su parte posterior, conectado al equipo de alimentación.

Cuando se desconecte la computadora, se debe dejar pasar como mínimo entre 3 y 5 segundos antes de conectarlo de nuevo.

La cámara de video se debe conectar / desconectar por separado, mediante el interruptor de encendido / apagado.

De la misma manera, se debe encender la cámara digital para que pueda funcionar.

Luego se da inicio del programa: El dermatoscopio dinámico FotoFinder se inicia desde Windows, haciendo doble click en el ícono FotoFinder.

Para lograr instalar correctamente el sistema, se debe contar con los siguientes requisitos:

MS Windows XP y posteriores

NET- Framework 2.0

Procesador Pentium IV y 1 GB (óptimo 2 GB) de memoria RAM

Disco Duro de 100 GB de memoria libre.

Resolución de pantalla 1024 x 768 píxel o mayor.

2 puertos libres USB 2.0

Conexión a internet

Se debe colocar el disco compacto de software en la unidad de disco. De esta manera se iniciará automáticamente el programa de instalación.

  
MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

  
SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299

12



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

6861



En el caso en que NET- Framework 2.0 no esté instalado en el sistema, será instalado automáticamente ahora.

Se deben seguir las instrucciones del asistente de Instalación de Microsoft. Para la primera instalación, es conveniente, usar la opción Escritorio. Se debe hacer "click" en siguiente y luego se deben crear los directorios de destino para los distintos datos del programa.

Luego se deben crear los subdirectorios: "FotoFinder 2007 / Database" para la base de datos SQL, "FotoFinder 2007 / Imágenes" para guardar los archivos de imágenes y "FotoFinder 2007 / Backup" para la copia de seguridad. Este directorio debe ser almacenado en un disco duro alternativo para proteger los datos. En caso de no tener un lugar de almacenamiento diferente para la copia de seguridad, aparecerá en la pantalla un aviso que indica que la seguridad de los datos no se puede garantizar. Se debe confirmar que la configuración introducida es correcta.

Para finalizar este paso de la instalación se debe determinar la hora de aseguramiento de datos automático.

Se hace "click" en siguiente para continuar el proceso de instalación, se deben ingresar los datos de la licencia de módulo (MOL) para registrar el producto. Luego se ingresan los datos de usuario y comienza la instalación de los componentes del software. Se puede iniciar el programa FotoFinder desde el escritorio.

La licencia de módulo MOL se puede usar durante 30 días. Dentro de este período se lo debe activar. Una vez activado, se podrá usar FotoFinder 2007.

#### **4. INFORMACION PARA COMPROBAR SI EL PRODUCTO ESTA BIEN INSTALADO Y PUEDE FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD**

Una vez que se ha instalado todos los componentes del software, se puede iniciar el programa FotoFinder desde el escritorio.

#### **5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO**

Se debe comprobar si el aparato presenta algún desperfecto antes de su uso. Se deben verificar los cables de alimentación y el tubo de cristal (lente) del objetivo.

Se deben realizar controles de seguridad del aparato como mínimo cada 12 meses.

Cuando se desconecte la computadora, se debe dejar pasar como mínimo entre 3 y 5 segundos antes de conectarlo de nuevo.

Antes de proceder a la limpieza o desinfección, se debe desconectar la cámara de la conexión eléctrica.

#### **Limpieza y desinfección:**

Se debe limpiar la carcasa, los paneles y los elementos de control con un paño suave, humedecido ligeramente con un detergente suave.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 71299

13



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8860   
✦ MENTOR byron  Palomar

No se deben usar productos abrasivos o disolventes como alcohol o gasolina.

La pantalla se debe limpiar con un paño suave. Si se llega a utilizar un producto limpia cristales, éste no debe contener ninguna solución antiestática, ya que éstos pueden rallar la pantalla.

El objetivo (lente) se puede limpiar con un pincel para eliminar el polvo acumulado.

En caso de utilizar objetivos adicionales (lentes), se debe desinfectar regularmente el tubo de cristal del objetivo (lente), con alcohol antes de usarlo con los pacientes.

Se debe extraer con cuidado el tubo del objetivo (lente) para su limpieza. Se debe usar un limpia cristales de alta calidad y un paño suave para limpiarlos. Las lentes se deben limpiar mojando el paño con poco detergente.

El anillo redondo de goma que sujeta el tubo se le debe poner vaselina de vez en cuando.

Si se trabaja con un lente de polarización se debe llevar a cabo la desinfección en forma periódica.

#### 6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

No se debe poner en funcionamiento el sistema en caso de que la conducción eléctrica esté visiblemente dañada o la cámara se haya caído una vez.

No se debe permitir que la humedad entre en contacto con el sistema.

Se debe asegurar durante la instalación una provisión de aire suficiente para que no se concentre aire caliente en los aparatos.

No se debe colocar el sistema cerca de otros aparatos que generen un fuerte campo magnético como transformadores o líneas de alta tensión.

No debe poner ningún líquido en el interior de la cámara.

#### Aclaraciones

Se debe comprobar si el aparato presenta algún desperfecto antes de su uso. Se deben verificar los cables de alimentación y el tubo de cristal del objetivo.

Con respecto al manejo de la Medicam, no se debe desmontar la cámara.

No se debe doblar el cable de conexión ni se debe pisarlo.

No se debe tocar la lente de la cámara.

No se debe colocar el objetivo extraído sobre la lente porque se puede dañar.

Para la colocación del tubo de cristal, éste se debe presionar sobre el objetivo hasta que llegue al tope. Porque de lo contrario, la cámara no enfocará automáticamente en la realización de microfotografías.

Es recomendable trabajar con alcohol (antiséptico para la piel) o gel de alcohol. El aceite de inmersión puede producir suciedad en la parte interior del tubo. La película de aceite eventual se debe eliminar para que la cámara pueda enfocar correctamente.

  
MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

  
SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA 14  
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

6860



MENTOR

byron



Palomar

### Advertencias

No se debe poner en funcionamiento el sistema si la conducción eléctrica está visiblemente dañada o la cámara se haya caído.

Antes de proceder a la limpieza de la cámara, se debe desconectar el sistema de la corriente eléctrica.

Si de la cámara se desprenden sonidos, humos u olores inusuales, se debe desconectar de inmediato el sistema de imágenes completo de la corriente eléctrica.

No se debe permitir que la humedad entre en contacto con el sistema.

### 7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No se debe usar la cámara si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

### 8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Antes de reutilizar el sistema, se debe proceder a la limpieza o desinfección, debiendo para ello desconectar la cámara de la conexión eléctrica.

#### Limpieza y desinfección:

Se debe limpiar la carcasa, los paneles y los elementos de control con un paño suave, humedecido ligeramente con un detergente suave.

No se deben usar productos abrasivos o disolventes como alcohol o gasolina.

La pantalla se debe limpiar con un paño suave. Si se llega a utilizar un producto limpiacristales, éste no debe contener ninguna solución antiestática, ya que éstos pueden rallar la pantalla.

El objetivo (lente) se puede limpiar con un pincel para eliminar el polvo acumulado.

En caso de utilizar objetivos adicionales (lentes), se debe desinfectar regularmente el tubo de cristal del objetivo (lente), con alcohol antes de usarlo con los pacientes.

Se debe extraer con cuidado el tubo del objetivo (lente) para su limpieza. Se debe usar un limpiacristales de alta calidad y un paño suave para limpiar el tubo de afuera y de adentro. Las lentes se deben limpiar mojando el paño con poco detergente.

El anillo redondo de goma que sujeta el kit de polarización se le debe poner vaselina de vez en cuando.

Si se trabaja con un objetivo de polarización se debe llevar a cabo la desinfección en forma periódica.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Anderado

SOLANGE SIDRO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.M. 11299

15



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

6860



MENTOR byron Palomar

**9. PRECAUCIONES SOBRE SEGURIDAD:**

No se debe colocar el sistema cerca de otros aparatos que generen un fuerte campo magnético como por ejemplo transformadores o líneas de alta tensión.

Se debe comprobar si el aparato presenta algún desperfecto antes de su uso. Se deben verificar los cables de alimentación y el tubo de cristal del objetivo.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIGRO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9887/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**6.860** y de acuerdo a lo solicitado por Medic 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: Fuente de Luz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 - Fuente de Luz

Marca: FotoFinder.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Documentar y analizar todas las manifestaciones de la piel, realizar dermatoscopías y video documentación con imágenes de alta calidad

Modelos: FotoFinder medicam 500/800 HD

Accesorios:

FotoFinder handyscope® (equipo de mano)

Tower Station (with LaserLiner) Estación de Torre con línea láser.

USB-Docking Station medicam 500/800. (Soporte con puertos USB para medicam 500/800)

Digitizer Kit for medicam 500/800 (Kit digitalizador para medicam 500/800)

D-Scope II plus lens (Lentes D-Scope II plus); D-Scope III lens (Lentes D-Scope III); FD lens (Lentes FD); Polarization Kit (Kit de polarización);

Closed tube. (Tubo cerrado), Open tube. (Tubo abierto), Conical tube. (Tubo cónico).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FotoFinder Systems GmbH

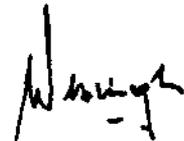
Lugares de elaboración: Aichner-Schmied-Str. 3, D-84364 Bad Birnbach, Alemania.

Se extiende a Medic S.A. el Certificado PM-76-61, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a .....**22 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6860**



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