



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

DISPOSICIÓN N° 6882

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14140-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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 Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6882

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo Lámpara para Examinación para Uso en Cabeza (Frontoluz) y nombre técnico Luces para uso en la Cabeza, de acuerdo a lo solicitado por CONMIL 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 y 144 a 146 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-1394-16, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6882**

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 Nº 1-47-14140-12-7

DISPOSICIÓN Nº

6882

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**6882**.....

Nombre descriptivo: Lámpara para Examinación para Uso en Cabeza (Frontoluz).
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-963 – Luces para uso en la Cabeza.

Marca del producto médico: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Proveer un grado de iluminación intenso y focalizado sobre la zona a tratar o diagnosticar.

Modelo(s): 49000B Luz de cabeza para procedimientos solida solamente,
49020 Luz de cabeza para procedimientos solida,
46070 Fronto luz solida portátil,
46070R Fronto luz solida portátil.

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

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn Inc.

2) Welch Allyn de Mexico.

3) Welch Allyn, GMBH & Co. KG.

4) Welch Allyn Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, Estados Unidos.

2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México.

3) Zollerstrasse 2-4, 72417, Jungingen, Alemania.

4) IDA Business Park, Dublin Road, Navan, County Meath, Irlanda.

Expediente N° 1-47-14140-12-7

DISPOSICIÓN N° **6882**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



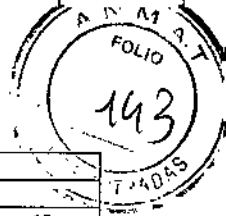
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6882**.....

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6882



 PM: 1394-16 Exp:1-47-14140-12-7	FRONTOLUCES	Código:
		Versión: 2
		Fecha: 2-may-13
		Pg: 4/12

ANEXO IIIB

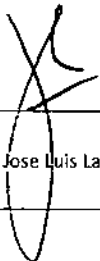
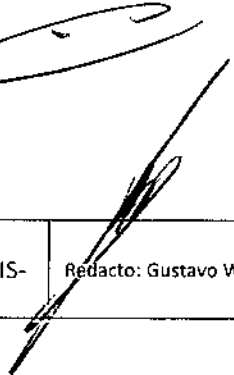
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1 - REQUISITOS GENERALES

RÓTULOS

1.5 Modelo de rotulo propuesto

Importado por: Conmil SRL	Lote:	Fecha Fab:
FRONTOLUZ – MODELO: xxxxxxxx		AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-16
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS VER MANUAL DEL USUARIO ANTES DE USAR CON PACIENTES		
Marcos Paz 1724 (C1407) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626; DT: Ing G Wain MN:5057; Fabricante: Welch Allyn Inc 4341 State Street Road Skaneateles Falls NY 13153, Estados Unidos de Norte America; Welch Allyn de Mexico Calle Emilio Flores 2471-A Col Cañon Del Padre 22203 Tijuana, BC, Mexico; Welch Allyn, GMBH & Co. KG Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemania; Welch Allyn Limited IDA Business Park, Dublin Road Navan, County Meath Irlanda		

 Aprobo: Jose Luis Langus	C:\Users\jose\Documents\SugarSync Shared Folders\Gustavo Javier W\CNL\CNL_PRODUCTOS\CNL_FRONTOLUCES\CNL_FRONTOLUCES_REGIS- TRO ANTE ANMAT_.doc	 Redacto: Gustavo Wain
---	--	--

 PM: 1394-16 Exp: 1-47-14140-12-7	<h1>FRONTOLUCES</h1>	Código:
		Versión: 2
		Fecha: 2-may-13
		Pg: 5/12

INSTRUCCIONES DE USO

1.6 Indicaciones contempladas en el rotulo

- **Razón social del importador:** CONMIL SRL
- **Dirección del importador:** Marcos Paz 1724 CABA, Republica Argentina
- **Tel. fabricante:** 4567-2626
- **Web importador:** www.conmil.com.ar
- **Fabricante:** Welch Allyn
- **Dirección del fabricante:** Welch Allyn Inc, 4341 State Street Road Skaneateles Falls-NY 13153, Estados Unidos de Norte America; Welch Allyn de Mexico, Calle Emilio Flores 2471-A Col Cañon Del Padre 22203 Tijuana, BC, Mexico; Welch Allyn GMBH & Co. KG, Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen Alemania; Welch Allyn Limited, IDA Business Park, Dublin Road Navan, County Meath Irlanda
- **Identificación del producto:** FRONTOLUZ
- **Modelos:** 49000B Luz de cabeza para procedimientos solida solamente; 49020 Luz de cabeza para procedimientos solida; 46070 Fronto Luz solida portatil; 46070R Fronto Luz solida portatil.
- **Condiciones de almacenamiento:** Ver manual del usuario
- **Instrucciones especiales de operación:** Ver manual del usuario
- **Advertencias, precauciones:** Ver manual del usuario
- **Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- **Director Técnico:** Ing Gustavo Javier Wain MN5057 COPITEC
- **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-16**

1.7 Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia

Esta familia de productos está tipificada como Clase 1 (Regla 1 y Regla 12), siendo que no tiene ningún tipo de contacto con el paciente ni con equipamiento médico alguno. El nivel de riesgo hacia el paciente es nulo. El equipo esta homologado según la norma internacional IEC 60601-1 y por la IEC 60601-1-2 según información proporcionada por el fabricante.

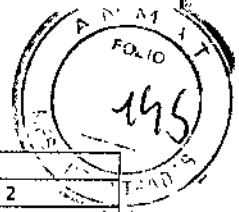
1.8 Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

Estos equipos no se interconectan a ningún otro equipo médico.

1.9 Instrucciones sobre instalación y verificación del correcto funcionamiento. Mantenimientos y calibrados

- Estos equipos no requieren consideraciones especiales de instalación en el lugar de uso.
- Antes de su uso se recomienda que se verifiquen la integridad de las partes constitutivas según cada uno de los modelos.
- Ningún componente debe ser calibrado ni se ejerce funciones de medición.

Aprobó: Jose Luis Langus	C:\Users\jose\Documents\SugarSync Shared Folders\Gustavo Javier W\CNL\CNL_PRODUCTOS\CNL_FRONTOLUCES\CNL_FRONTOLUCES_REGIS- TRO ANTE ANMAT_.doc	Redactó: Gustavo Wain
--------------------------	--	-----------------------



6882

LON S.R.L.
PM: 1394-16
Exp: 1-47-14140-12-7

FRONTOLUCES

Código:
Versión: 2
Fecha: 2-may-13
Pg: 6/12

- La forma correcta de colocar el iluminador es la mostrada en debajo en la Figura 1:

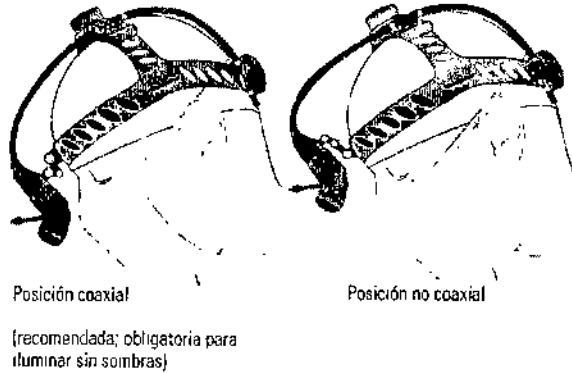


Figura 1

1.10 Riesgos de implantes

No aplica

1.11 Riesgos de interferencia reciproca

Por su naturaleza, el equipo es inmune a interferencias.

1.12 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector – Condiciones de esterilidad

No existe envase protector y las unidades no se esterilizan. Los equipos vienen en cajas que son examinadas cuando llegan al país, en el caso de roturas de la caja, se corroborara el funcionamiento de la unidad.

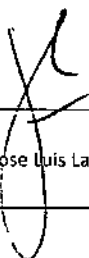
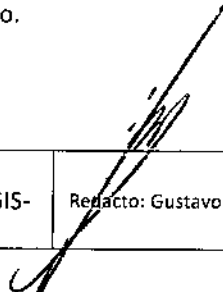
1.13 Datos para el reprocesado – Limpieza y acondicionamiento – Métodos de esterilización

1.13.1 Limpieza

- La limpieza de cada una de las partes deberá ser realizado con un detergente neutro.
- No se recomienda el uso de sustancias abrasivas.
- Bajo ninguna circunstancia se debe desarmar las unidades o las partes ópticas para la limpieza, el desarmado solo podrá ser realizado por personal de servicio técnico.
- Las vinchas de material textil pueden ser lavadas por cualquier método según las directivas del establecimiento de salud. Esta es un consumible con un número finito de usos.

1.13.2 Esterilización

- Las unidades bajo ninguna circunstancia pueden ser esterilizadas.
- No rociar líquidos para la descontaminación. En caso que fuera necesario la descontaminación puede realizarse con alcohol al 70%. El mismo deberá ser pasado con un trapo o franela sobre las partes. Dejar secar bien antes de usar.
- Esta absolutamente prohibido sumergir cualquier parte o componente en glutaldehido.

Aprobo:  Jose Luis Langus	C:\Users\jose\Documents\SugarSync Shared Folders\Gustavo Javier W\CNL\CNL_PRODUCTOS\CNL_FRONTOLUCES\CNL_FRONTOLUCES_REGISTRO ANTE ANMAT_.doc	Redacto:  Gustavo Wain
--	--	---

	<h1>FRONTOLUCES</h1>	Código:
		Versión: 2
		Fecha: 2-may-13
PM: 1394-16		Pg: 7/12
Exp:1-47-14140-12-7		

1.14 Informaciones previas antes del uso del producto

- Es conveniente antes de su uso verificar la integridad de las unidades, que no presente golpes u otros signos de violencia.
- En el caso que se aprecie que de la unidad emerge algún tipo de líquido, NO USAR, y contactarse a la brevedad con el servicio técnico.

1.15 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

El aparato no emite radiaciones del tipo ionizantes. Emite dentro del espectro visible y su intensidad no produce daños sobre pacientes, operarios o a las instalaciones. No existen contraindicaciones asociadas. La curva de emisión es la siguiente:

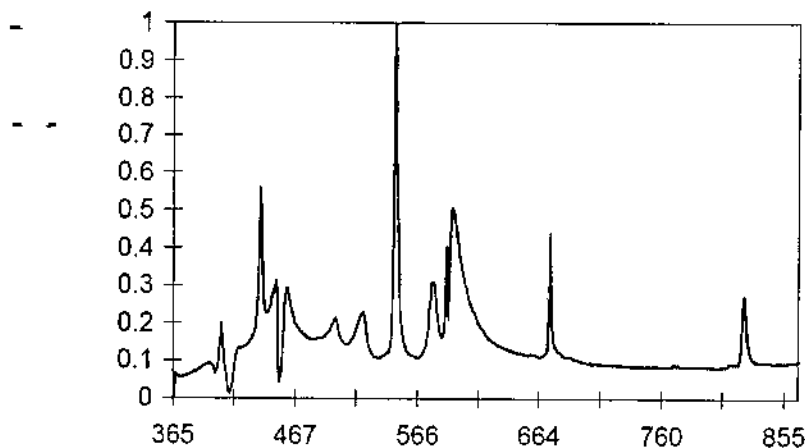


Figura 2

1.16 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

El equipo tiene solo dos estados posibles, que es prendido o apagado.

1.17 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

- No existen alteraciones en parámetros atmosféricos.
- La luminarias no emiten ruido

La temperatura de las salas donde se utilicen los aparatos objeto de este registro deberán estar comprendidas entre los 15°C a 30°C, mientras que la temperatura de almacenamiento puede variar entre -25°C a 55°C

1.18 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No aplica

1.19 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

Debe ser eliminada como cualquier otro desecho electrónico.

<p>Aprobo: Jose Luis Langus</p>	<p>C:\Users\jose\Documents\SugarSync Shared Folders\Gustavo Javier W\CNL\CNL_PRODUCTOS\CNL_FRONTOLUCES\CNL_FRONTOLUCES_REGIS- TRO ANTE ANMAT_.doc</p>	<p>Redacto: Gustavo Warn</p>
---------------------------------	---	------------------------------



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14140-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6.88.2** y de acuerdo a lo solicitado por CONMIL 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: Lámpara para Examinación para Uso en Cabeza (Frontoluz).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-963 – Luces para uso en la Cabeza.

Marca del producto médico: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Proveer un grado de iluminación intenso y focalizado sobre la zona a tratar o diagnosticar.

Modelo(s): 49000B Luz de cabeza para procedimientos solida solamente,

49020 Luz de cabeza para procedimientos solida,

46070 Fronto luz solida portátil,

46070R Fronto luz solida portátil.

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

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn Inc.

2) Welch Allyn de Mexico.

3) Welch Allyn, GMBH & Co. KG.

4) Welch Allyn Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY

//..

..//

13153, Estados Unidos.

2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México.

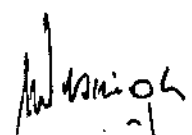
3) Zollerstrasse 2-4, 72417, Jungingen, Alemania.

4) IDA Business Park, Dublin Road, Navan, County Meath, Irlanda.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado PM-1394-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6882



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1