



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

DISPOSICIÓN N° 6106

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19582/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADANO, JORGE ENRIQUE solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

S



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 THEUS, nombre descriptivo Frontoluz y nombre técnico Luces para uso en la Cabeza, de acuerdo a lo solicitado, por ADANO, JORGE ENRIQUE , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 6 a 9 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-1658-8, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 6106

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-19582/09-6

DISPOSICIÓN N° 6106

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.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6106**

Nombre descriptivo: Frontoluz

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): THEUS-LED.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: iluminación de cabeza para examen

Modelo/s: THEUS-LED

Período de vida útil: 20000 hs.

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

Nombre del fabricante: ADANO, JORGE ENRIQUE

Lugar/es de elaboración: Zuviria N° 5625, Mataderos, Capital Federal, Argentina.

Expediente N° 1-47-19582/09-6

DISPOSICIÓN N° **6106**

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.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

6106

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.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Exp N°: 1-47-19582/09-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6106** y de acuerdo a lo solicitado por ADANO, JORGE ENRIQUE se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Frontoluz

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): THEUS-LED.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: iluminación de cabeza para examen

Modelo/s: THEUS-LED

Período de vida útil: 20000 hs.

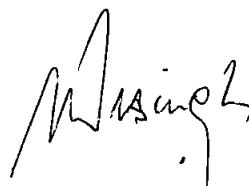
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: ADANO, JORGE ENRIQUE

Lugar/es de elaboración: Zuviria N° 5625, Mataderos, Capital Federal, Argentina.

Se extiende a ADANO, JORGE ENRIQUE el Certificado PM-1658-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6106**


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

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO según anexo IIIb de Disp. 2318/02 (TO 2004).

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

**Fabricado por: JORGE ENRIQUE ADANO (THEU'S) – ZUVIRÍA 5625 C.A.B.A.
FRONTOLUZ - MODELO "THEU'S-LED"**

**RESPONSABLE TÉCNICO: BIOING. FEDERICO PABLO RAMOS – MAT. COPIME: 11620
PRODUCTO AUTORIZADO A.N.M.A.T.: PM N°: 1658-8**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Se detallan las siguientes advertencias para el uso seguro:

a) Respecto a la instalación eléctrica:

- Se deberá verificar que la tensión/frecuencia de red sea la correcta antes de conectar el equipo.
- El sistema eléctrico de las instalaciones debe estar acorde a las normas de seguridad locales vigentes.

b) Respecto a las condiciones ambiente de uso:

- Temperatura de entorno: entre 0°C y 40°C.
- Humedad atmosférica relativa: entre 30% y 75%.
- Presión atmosférica: entre 700hPa y 1060hPa.

c) Respecto a las condiciones ambiente de almacenamiento:

- Temperatura de entorno: entre -10°C y 60°C.
- Humedad atmosférica relativa: entre 30% y 95%.
- Presión atmosférica: entre 600hPa y 1060hPa.

d) Respecto de la clasificación del producto médico:

- Clase I.
- Sin partes aplicables a paciente.
- IPX0 (sin protección contra ingreso de agua u otros líquidos).
- Uso continuo.

e) Las marcas en el cuerpo de la lámpara, fácilmente legibles (en sustancia):

- No abra el equipo, riesgo eléctrico (también posee símbolo normalizado).
- Es necesario consultar la documentación acompañante – posibilidad de riesgo si no se siguen las instrucciones de uso (también posee símbolo normalizado).

f) Tareas de mantenimiento / tareas de reparación:

- Necesidad de desconexión de la red del equipo antes de cualquier tarea de mantenimiento. Esto incluye: cambio de leds, cambio de fusibles, limpieza, etc.
- El usuario debe respetar los requerimientos nacionales para higiene y desinfección.
- Precaución para impedir el ingreso de líquidos al equipo. Necesidad de no uso ante esta eventualidad y remisión a fábrica.
- Cualquier operación de reparación y eventual mantenimiento sobre el equipo debe ser

info@iluminaciontheus.com
www.iluminaciontheus.com

- llevado a cabo por personal instruido y/o autorizado por THEU'S de Jorge E. Adano.
- El usuario se debe remitirse solamente a lo especificado en la guía de fallas ante eventual cese en el funcionamiento del equipo.
 - No utilizar elementos abrasivos en la limpieza.
- g) Otros:
- Para mantener las especificaciones de fábrica, el led debe ser reemplazado por otro de idénticas características técnicas. Para esto, el equipo debe ser enviado a fábrica. No se permite el servicio técnico a personas no autorizadas por THEU'S de Jorge E. Adano.

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;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO YA QUE EL MISMO NO SE INSTALA O CONECTA A OTRO PRODUCTO MÉDICO.

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;

El equipo, luego de conectado a la red eléctrica y encendido, debe comenzar a iluminar.

En caso de que esto no ocurra, se puede detectar el problema con la guía de fallas:

IMPORTANTE: El equipo sólo debe ser reparado por personal autorizado por THEU'S de Jorge E. Adano.

Falla	Posible solución
El equipo no funciona	A
La fuente no funciona	A, B
La lámpara no enciende	A, B, C
Repongo el fusible y se vuelve a quemar	D
El fronto no enfoca	D

A: Verificar que el equipo esté conectado a la red eléctrica (y que la misma tenga tensión).

B: Desconectar el equipo de la red y verificar el estado de los fusibles. Si alguno está quemado reponerlo por otro de similares características. Si vuelve a quemarse, comunicarse con el Servicio Técnico de fábrica.

C: Verificar que el frontoluz esté bien conectado a la fuente. De lo contrario comunicarse con el Servicio Técnico.

D: Comunicarse con Servicio Técnico.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

info@iluminaciontheus.com
www.iluminaciontheus.com

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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);

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.





info@iluminaciontheus.com
www.iluminaciontheus.com

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

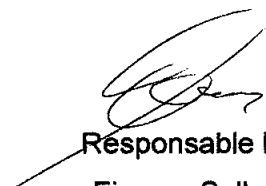
NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.


Responsable Legal
Firma y Sello
Jorge E. Adano
Director
THEU'S


Responsable Técnico
Firma y Sello
Federico Pablo RAMOS
Biolingeniero
COPIE MAT. N° 11620



6106



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Iluminación THEUS
Zuviría 5625
Capital Federal
Tel./Fax: (011) 4602-5077
info@iluminaciontheus.com

Frontoluz
Modelo THEUS-LED

● CONDICIÓN de VENTA: "Venta Libre"

Nº de serie:

Lea las instrucciones de uso

Responsable Técnico: Bioingeniero Federico Ramos – Matricula MP 11620

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T : PM -1658-8

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Jorge E. Adano".

Responsable Legal

Firma y Sello
Jorge E. Adano
Director
THEUS

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be "Federico Pablo Ramos".

Responsable Técnico

Firma y Sello
Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. Nº 11620