



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

DISPOSICIÓN Nº

6120

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

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-3748/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED SRL 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.

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.

U



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

DISPOSICIÓN Nº 6120

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

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.

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 PLUSOPTIX, nombre descriptivo autorefractómetro pediátrico y nombre técnico Refractores Oftalmológicos, de acuerdo a lo solicitado, por MED SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57



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

DISPOSICIÓN N° 6 1 2 0

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

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88-93 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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.

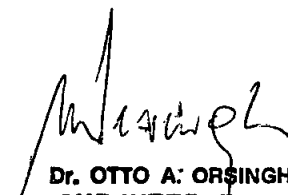
ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-959-75, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase 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° 1-47-3748/10-7

DISPOSICIÓN N° **6 1 2 0**


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 Nombre descriptivo: Autorefractómetro pediátrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 Refractores,
Oftalmológicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): PLUSOPTIX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la refracción en la pupila contraída, así
como el reflejo de la cornea, del diámetro de la pupila y de la distancia entre pupilas.

La medición se realiza en tiempo real, simultáneamente en ambos ojos y a una
distancia de un metro.

Modelo/s: A09.

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

RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 6120.....

Nombre del fabricante: PLUSOPTIC GMBH

Lugar/es de elaboración: Neumeyerstr 48. D-90411, Nüremberg. Alemania

Expediente N° 1-47-3748/10-7

DISPOSICIÓN N° 6120


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 N°

6120

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

Expediente N°: 1-47-3748/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.1.2.0** y de acuerdo a lo solicitado por MED SRL, 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: Autorefractómetro pediátrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 Refractores, Oftalmológicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): PLUSOPTIX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la refracción en la pupila contraída, así como el reflejo de la cornea, del diámetro de la pupila y de la distancia entre pupilas.

La medición se realiza en tiempo real, simultáneamente en ambos ojos y a una distancia de un metro.

Modelo/s: A09.

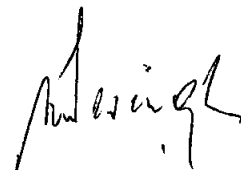
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PLUSOPTIC GMBH

Lugar/es de elaboración: Neumeyerstr 48. D-90411, Nürnberg. Alemania.

Se extiende a MED SRL el Certificado PM-959-75, 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° **6120**



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

6120



MED
S.R.L.

Tecnología Oftalmológica

www.medsrl.com.ar

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por: **Plusoptix GmbH**
Neumeyerstrasse 48
90411 Nurember
Alemania
Importado por **Med SRL**

DOMICILIO: Tucumán 2133 Piso 2
(1050AAQ) C.A.B.A.
Argentina.

Refractor Oftalmológico

Marca: Plusoptix

En su modelo: A09
Consta de:
Una Cámara de Mano
Un Soporte
Un Adaptador Médico de Voltaje
Cable de Alimentación
Manual de Instrucciones

Numero de Serie:

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 30°C y 10% y 80%
Temperatura y humedad de almacenamiento: -0° a 50°C y 10 % y 85%

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

Condición de venta: **Profesionales de la Salud e Instituciones Médicas**

Director técnico Ing. Mario Roberto Bershadsky MP 011098

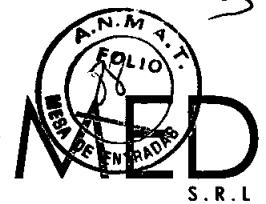
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-75

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 011098
SOCIO GERENTE

Tucumán 2133, 1° piso of. 7 - C1050AAQ - Tel/fax. (5411) 4953-5569
Ciudad de Bs. As. - Argentina - med@medsrl.com.ar

6120



www.medsrl.com.ar

Tecnología Oftalmológica

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Autorefractómetro Pediátrico Plusoptix A09

Fabricado por: **Plusoptix GmbH**
Neumeyerstrasse 48
90411 Nurember
Alemania

Importado por **Med SRL**

DOMICILIO: Tucumán 2133 Piso2
(1050AAQ) C.A.B.A.,
Argentina.

Refractor Oftalmológico

Marca: **Plusoptix**
En sus modelos: **A09**
Constan de:
Una Cámara
Un Soporte
Un Adaptador Médico de Voltaje
Cable de Alimentación
Manual de Instrucciones

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 30°C y 10% y 80%

Temperatura y humedad de almacenamiento: -0° a 50°C y 10 % y 85%

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se
Indican en el Manual de Instrucciones.

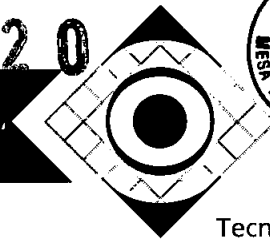
Condición de venta: **Profesionales de la Salud e Instituciones Médicas**
Director técnico Ing. Mario Roberto Bershadsky MP 011098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-75

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

Tucumán 2133, 1° piso of. 7 - C1050AAQ - Tel/fax. (5411) 4953-5569
Ciudad de Bs. As. - Argentina - med@medsrl.com.ar



Indicación o Finalidad de Uso:

El propósito de los equipos plusoptiX A09 Autorrefractor Pediátrico es la medición de la refracción en pupila contraída, así como del reflejo de la córnea, del diámetro de la pupila y de la distancia entre pupilas. La medición se realiza en tiempo real, simultáneamente en ambos ojos y a una distancia de un metro.

El Autorrefractor Pediátrico modelo A09 está indicado para ser utilizado por Médicos Oftalmólogos en niños.
pediátrica.

Nota: Únicamente por medio de una medición simultánea en ambos ojos en tiempo real, como con el plusoptiX A09, es posible identificar anisometropía con seguridad y sin dilatar la pupila. En este caso, no tiene ningún efecto que el niño acomode durante la medición, ya que la diferencia de refracción en ambos ojos permanece siempre igual. Ya que la medición se realiza a un metro de distancia, se debe esperar un resultado de medición de +1,00 dpt.

- La decisión de ordenar una terapia le corresponde exclusivamente al especialista de los ojos conforme a su interpretación de los resultados.
- Los resultados de medición no deben ser usados directamente para recetar gafas.

Información de Instalación Inicial del PM

-Por favor siga al pie de la letra las instrucciones de instalación del Plusoptix, para evitar peligros para la vida y la salud, para obtener resultados de medida correctos y conservar el equipo en buen estado.

-Abra la caja en la posición "Este lado arriba" indicado por las flechas:
Después de desempacar el PlusoptiX A09, verifique que todo lo listado en la hoja de entrega ha sido entregado. Si algo de lo listado en la hoja de entrega falta, informe a Plusoptix durante la primera semana después de recibido el equipo para que esto le pueda ser entregado.

-Nota: Por favor conserve el empaque en caso de que posteriormente se requiera transportar el equipo.



ATENCIÓN: Este símbolo se usa para mostrarle al usuario que la indicación marcada con este, es relevante para la seguridad.



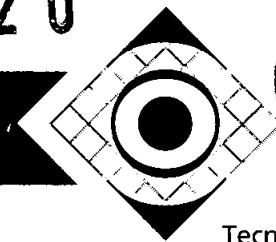
Abrir el equipo de medición expone al usuario a recibir cargas eléctricas de origen no visible. Nota: Si el equipo de medición se abre, pierde la garantía. Para que esto no ocurra, permita que todas las reparaciones descriptas en el capítulo (Capítulo 11. Servicio y Mantenimiento) sean realizadas por los centros de servicio.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

6120

www.medsrl.com.ar



Tecnología Oftalmológica



Utilice únicamente impresoras con la certificación IEC 60601-1 o ubique la impresora fuera del alcance del paciente. Equipo con protección clase II (Doble aislamiento)

El símbolo CE en el equipo de medición indica que este cumple con los requerimientos de la directiva 93/42/EWG para productos médicos.



Verifique antes de cada puesta en marcha que estén en perfectas condiciones tanto la conexión eléctrica, así como el cable VGA entre el plusoptix A09 y el monitor, y cuando sea el caso, la conexión del teclado, del mouse y de red.



Asegúrese de sustituir los cables o conexiones averiadas antes de encender el equipo. Utilice exclusivamente el adaptador de voltaje MES30B-3P1J, entregado con el PlusoptiX A09 para conectarlo a la corriente. De igual manera utilice exclusivamente el cable entregado.



El símbolo CE en el equipo de medición indica que este cumple con los requerimientos de la directiva 93/42/EWG para productos médicos.



Equipo con protección clase II (Doble aislamiento)



Descarga electrostática (ESD): Equipo sensible, es decir, para la conexión o desconexión de cables, tocar previamente algún objeto con polo a tierra (por ejemplo la calefacción o el grifo de agua), para evitar una posible previa carga electrostática en el cuerpo.



Este símbolo indica que este producto cumple con los requerimientos de uso de partes tipo B de acuerdo con el estándar EN 60601-1.

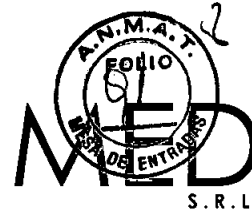
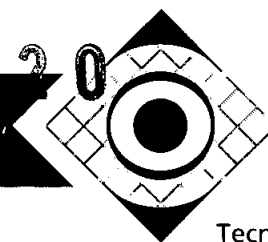
-Para trabajar con el Plusoptix A09, este debe ser conectado a un monitor y un mouse. El monitor debe cumplir los siguientes requerimientos:

Resolución: 1.024 x 768 Pixel
Interfaz: VGA

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 081098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 081098
SOCIO GERENTE

Tucumán 2133, 1° piso of. 7 - C1050AAQ - Tel/fax. (5411) 4953-5569
Ciudad de Bs. As. - Argentina - med@medsrl.com.ar



-Para la conexión de teclado e impresora el Plusoptix A09 cuenta con 4 puertos USB tipo A. Si usted cuenta ya con un monitor, puede conectarlo al Plusoptix A09 por medio de un intercambiador. De esta manera usted puede ahorrar espacio usando el mismo monitor para el Plusoptix A09 y el Computador de su consultorio.

-El plusoptix A09 puede conectarse también a la red del consultorio por medio de una interfaz GDT con una conexión RJ-45 (cable de red). Para la conexión del Plusoptix A09 a su red, Plusoptix ofrece sin costo adicional el software para operación con interfaz GDT.

-Si usted desea conectar el Plusoptix A09 a la red de su consultorio, por favor solicite el software y póngase en contacto con el fabricante del software de su consultorio

Limpieza y Desinfección del PM

La rutina de limpieza no es mandataria. El equipo deberá ser limpiado en el caso de contaminación con partículas y /o líquidos.

Limpie las superficies de los componentes plásticos con un trapo húmedo con poco detergente. En caso de suciedad liviana frote el área con un trapo seco. Evitar los trapos mojados, con abrasivos o solventes agresivos, como acetona, que no deben ser usados para limpiar el equipo Plusoptix.

Para limpieza del objetivo, use solamente paños limpiadores para lentes de cámaras fotográficas, cepillos para lentes o aire comprimido para remover la suciedad y partículas de la superficie de la lente de la apertura.

Precauciones antes de la Utilización del PM:

-El auto-refractor pediátrico de mano Plusoptix Pediatric Autorefractor es un equipo de medición opto-electrónico. El montaje mecánico y la manera de operación del plusoptix A09 son comparables con los de una videocámara. Por eso, manipule el equipo de medición tan cuidadosamente como a su videocámara. Si usted toma en cuenta este consejo, el equipo le prestará servicio por muchos años sin ningún problema.

-El servicio o reparación lo pueden realizar únicamente personal capacitado y autorizado para esto. El equipo de medición no tiene partes de cuyo mantenimiento se tenga que ocupar el usuario.

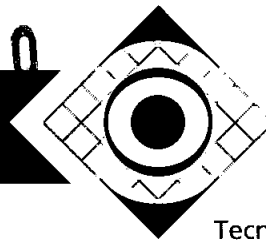
-Abrir el equipo de medición expone al usuario a recibir cargas eléctricas de origen no visible.

-Nota: Si el equipo de medición se abre, pierde la garantía. Para que esto no ocurra, permita que todas las reparaciones descriptas en el capítulo (Capítulo 11. Servicio y Mantenimiento) sean realizadas por los centros de servicio

-No esterilice el equipo de medición ni ninguna de sus partes.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHANSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERGHAMSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE



ATENCIÓN: El no seguir estas instrucciones en cuanto a los pasos de medición descriptos durante la operación, las condiciones de medición, o durante la medición, puede llevar a resultados erróneos de medición.

-El operador tiene que cuidar, que únicamente personal con instrucción en el manejo del Plusoptix A09 opere el equipo. Todos los usuarios tienen que leer este manual de instrucciones y seguir al pie de la letra las anotaciones e instrucciones de seguridad.

-Nota: El curso de entrenamiento para la operación del Plusoptix A09 en cumplimiento de las anotaciones e instrucciones de seguridad para productos médicos están disponibles bajo pedido.

-Si el operador conecta otro aparato, adicional a los suministrados por Plusoptix, estos deberán cumplir con las normas EN 60601-1 y 60601-1-1.

Emisión de Radiaciones del PM:

El autorrefractómetro Plusoptix A09 no emite ningún tipo de radiación que pueda afectar al operador, paciente o personal que se encuentre en las cercanías de la unidad en funcionamiento.

Eventos Adversos:

Si la unidad Plusoptix A09 presentara alguna anomalía en su funcionamiento de cualquier tipo, no contemplada en el capítulo 12.2, por favor llame al servicio técnico del distribuidor local.

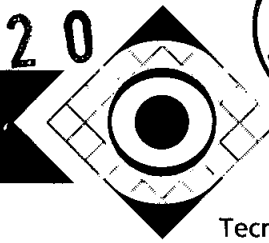
Precauciones de Exposición:

El Plusoptix A09 no debe ser colocado en adyacencias de otros equipos eléctricos durante las mediciones. Otros aparatos eléctricos (Teléfonos Celulares, Sistemas de RF, etc) deberán ser usados de acuerdo con su clasificación EMC. Esta clase de sistemas deberán solo ser usados a cierta distancia del equipo. Si es necesario operar el sistema en proximidades de otros equipos, el sistema deberá ser monitoreado cuidadosamente por mal funcionamiento o comportamiento inusual.

No use este equipo en presencia de productos inflamables o explosivos tales como anestésicos volátiles, alcohol, algunas soluciones quirúrgicas preparadas o sustancias similares. Pueden ocurrir explosiones y/o incendios. Este advertido que la influencia de otros efectos físicos (Vibraciones, campos electromagnéticos fuertes causados por funcionamientos de otras máquinas vecinas) pueden afectar el apropiado funcionamiento del aparato.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 111098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 111098
SOCIO GERENTE



Riesgos de Eliminación:

El Plusoptix es un producto médico que contiene partes electrónicas y ópticas. Desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales.

El símbolo con el tacho de basura tachado indica que este sistema no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.



Por favor envíe el equipo a Plusoptix, Neumeyerstrasse 46, 90411 Nuremberg. Los costos del envío serán reembolsados por Plusoptix.

Grado de Precisión del PM:

Refracción binocular y monocular

Esfera -7,00/+5,00 dpt en pasos de 0,25 dpt -0,25dpt

Cilindro -7,00/+5,00 dpt en pasos de 0,25 dpt -0,25dpt

Eje 1-180° en pasos de 1° - 15°

Diámetro de pupilas 4,0 – 8,0 mm en pasos de 0,1 mm -10%

Distancia entre pupilas mm en pasos de 1,0 mm -10 %

Duración de una medición 0,02 Segundos

Distancia de medición 1 m -5 cm

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 011098
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 011098
SOCIO GERENTE