



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

DISPOSICIÓN N°

5045

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-520-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº

5045

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 HUVITZ, nombre descriptivo LÁMPARA DE HENDIDURA y nombre técnico LÁMPARAS DE HENDIDURA, de acuerdo a lo solicitado, por LH INSTRUMENTAL 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 96 y 97 a 110 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-686-115, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **5045**


"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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° 1-47-520-10-9

DISPOSICIÓN N°

5045


DR. CARLOS CHIALE
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° **5045**.....

Nombre descriptivo: LÁMPARA DE HENDIDURA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 - Lámparas de
Hendidura.

Marca de (los) producto(s) médico(s): HUVITZ.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Microscopio de bajo poder combinado con una fuente
de luz de alta intensidad que puede enfocarse para alumbrar con un rayo delgado.
Se utiliza para revisar las estructuras que se encuentran en la parte frontal del ojo.

Modelos: HS 5000, HIS 5000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) HUVITZ CO. LTD. (fabricante)

2) USOphthalmic LLC (distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) Huvitz Bd. 689-3, Gunpo-Si Gyeonggi-Do, 435-862,
República de Corea

2) 9990 NW 14 St., Suite 105, Doral, Florida, 33172, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-520-10-9

DISPOSICIÓN N°

5045

DR. CARLOS CHIALE
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

.....**5045**.....


DR. CARLOS CHIALE
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 Nº: 1-47-520-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5045** de acuerdo a lo solicitado por LH INSTRUMENTAL 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 DE HENDIDURA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 - Lámparas de Hendidura.

Marca de (los) producto(s) médico(s): HUVITZ.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Microscopio de bajo poder combinado con una fuente de luz de alta intensidad que puede enfocarse para alumbrar con un rayo delgado. Se utiliza para revisar las estructuras que se encuentran en la parte frontal del ojo.

Modelos: HS 5000, HIS 5000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) HUVITZ CO. LTD. (fabricante)

2) USOphthalmic LLC (distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) Huvitz Bd. 689-3, Gunpo-Si Gyeonggi-Do, 435-862, República de Corea

2) 9990 NW 14 St., Suite 105, Doral, Florida, 33172, Estados Unidos.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-686-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5045


DR. CARLOS CIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Figura 1. Composición

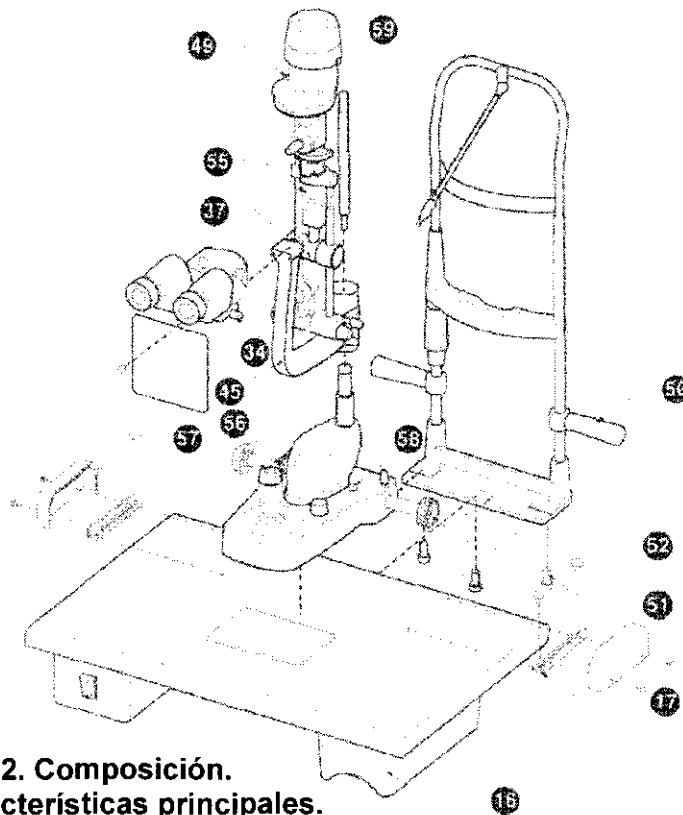


Figura 2. Composición.

5. Características principales.

Características operativas principales del instrumento:

- Observación sin acomodación o cansancio y rápido cambio de aumentos.
- Base con movimiento transversal (que puede detenerse) que puede comandarse por una sola palanca para todos los ajustes (x y z).
- Observación estereomicroscópica del ojo con aumentos 6X, 10X, 16X, 25X, 40X (5 modelos de aumento)..
- Inclinación 5° - 10° - 15° - 20°
- Microscopía de la parte trasera y del cuerpo vítreo posterior por medio de la lente Hruby o por opciones de contacto (lente Goldman).
- Observación del ojo y evaluación de la posición de las lentes de contacto en una luz fluorescente.
- Tonometría con tonómetro Goldman.
- Medición del diámetro de la córnea y lentes de contacto.
- Fotografía y grabación de video del ojo.

HUGO LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL SRL
 SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchi
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 100
 LH Instrumental S...

- Estudio que revela el eje de la lente de contacto, gracias a la lectura posterior del ángulo de rotación de la hendidura que incluye todos los meridianos.

6. Mantenimiento ordinario.

6.1 Lámpara halógena de proyección.

Para reemplazar la lámpara de proyección halógena proceda de la siguiente manera:

- Antes de hacer algo, desconecte el enchufe del toma corriente principal.
- Quite los tornillos con el destornillador. Retire la cubierta.
- Quite los conectores de la lámpara.
- Rote la perilla para aflojar la detención de la lámpara.
- Retire la lámpara quemada, tenga cuidado, puede estar muy caliente.
- Reemplácela con una nueva, usando el sobre plástico (nunca toque la lámpara con los dedos)
- Ajuste la lámpara con la perilla.

6.2 Reemplazo de los fusibles de protección.


- Los fusibles de protección se colocan en la parte de atrás del SMPS, y se insertan en un toma corriente.
- Quite los fusibles quemados.
- Sustitúyalos y revise.

6.3 Limpieza y desinfección

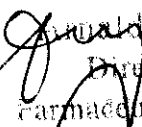
- Para mantener el dispositivo limpio, aplique alcohol clínico y cidex o cidex plus sobre un paño suave y frote el cuerpo y la sonda una vez al mes. No use thinner, etileno o sustancias oxidantes.
- Si el instrumento no está en uso, cúbralo con la cubierta plástica que se provee. El polvo acumulado durante el funcionamiento del instrumento debe quitarse periódicamente con un paño muy suave o con una pequeña bomba.

7. Especificaciones técnicas

MICROSCOPIO – HS-5000 5x



HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



Juan de Buenaventura
Ingeniero Técnico
Farmacéutico M. N° 11084
LH Instrumental S.R.L.

Tipo: Galileo convergente binocular
Aumento: tambor de rotación de 5 aumentos
Ocular: 12.5x
Aumento total: 6x, 10x, 16x, 25x, 40x.
Campo visual real: 38.5, 22.2, 15.2, 10.5, 6.7mm
Ajuste interpupilar: 55 – 80 mm

ILUMINACION DE LA HENDIDURA

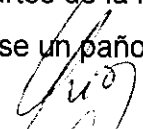
Longitud de la hendidura: 0.3 – 12 mm (continuo)
Ancho de la hendidura: 0 – 12 mm (continuo)
Proyección de la hendidura: 1x
Diafragmas de apertura: 0.3/3/5/9/12 mm
Filtros: azul cobalto, libre de rojo, gris y absorción de calor
Angulo de incidencia: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°
Ojo del paciente/ espejo superficie de trabajo a distancia: 80 mm

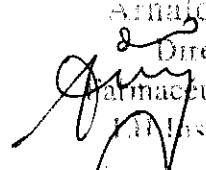
BASE

Movimiento vertical: Min. 28 mm
Movimiento longitudinal: Min. 78 mm
Movimiento lateral: Min, 98 mm
Movimiento fino de la base: Min. 10 mm
Suministro de energía: 100 – 240 V AC 50/60 HZ 2.0A
Consumo de energía: 70VA
Voltaje del instrumento: 12V DC
Lámpara halógena de proyección: 12V 30W
Lámpara de punto de fijación: 6V 0.2A

6. LIMPIEZA DEL EQUIPO

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


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucentorri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 17.054
LH Instrumental S.R.L.



6.1 AL CAMBIAR EL LUGAR DE INSTALACIÓN DEL EQUIPO.

- a) Apague el equipo.
- b) Retire el cable de energía.
- c) Cierre la abrazadera rotando el tornillo en sentido de las agujas del reloj.
- d) Muévelo mientras lo mantiene en forma horizontal o sosteniéndolo del fondo del cuerpo principal.

6.2 DESCARTE

Para descartar el instrumento, los accesorios y componentes, siga las ordenanzas del gobierno local y los planes de reciclaje respecto del descarte o reciclado de instrumentos o componentes de dispositivos. Especialmente la batería de litio puede contaminar el ambiente si se abandona el instrumento o la batería de litio. Cuando descarte materiales de empaque, clasifíquelos por material y siga las ordenanzas del gobierno local y los planes de reciclaje.

7. ESPECIFICACIONES. PRINCIPALES.

Modo de medición:

Keratometría y refractometría continua (Modo K/R)

Refractometría (Modo REF), Keratometría (Modo KER)

Keratometría periférica (Modo KER-P)

Curva Base de Lente de Contacto (Modo CLBC)

Refractometría:

Distancia del Vértice (VD): 0.0, 12, 13.5, 15.0

SPH: -25.00 - +22.00D

(en caso de VD = 12mm)

CYL: 0.00 - ± 10.00D (0.12/0.25D Unidad)

Eje (AX): 1 – 180° (1° unidad)

Forma del cilindro: -, +, MIX

Distancia pupilar (PD): 10 – 85 mm

Diámetro de pupila mínimo: Ø2.0mm

Keratometría:

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Gerardo Bacchetta
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 1.179
LH Instrumental S.R.L.



Radio de curvatura: 5.0 – 10.2 mm (0.01mm Unidad)

Potencia corneal: 33.00 – 67.50D (En caso de que la potencia refractiva corneal equivalente sea 1.3375, 0.05/0.12/0.25D Unidad)

Astigmatismo corneal: 0.0 - -15.00D (aumentos: 0.05/0.12/0.25D)

Eje: 1 – 180° (1° unidad)

Diámetro corneal: 2.0 – 14.0mm (0.1mm unidad)

Almacenaje de datos:

Valor medido de 10 (diez) veces la cantidad para cada ojo derecho/izquierdo.

Especificación del hardware:

Impresora interna: Impresora en línea de tipo impresión por calor.

Función de ahorro de energía: Al detener la medición por 5 minutos, la energía principal se cierra. Regresa al empujar los botones.

Monitor: Monitor color de 6.5" TFT LCD

Energía eléctrica: AC100 – 240V, 50/60Hz.

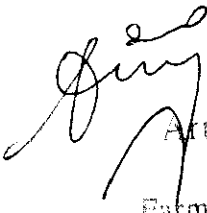
Corriente: 1A

8. ACCESORIOS.

1. Cable de energía (AC 220V / 60Hz - 1 unidad)
2. Ojo modelo (Esf. -5.0D - -5.5D) – 1 unidad
3. Papel para mentonera (100 hojas) – 1 paquete
4. Papel para impresora – 2 rollos.
5. Soplador – 1 unidad
6. Paño para el polvo – 1 pieza
7. Fusible (250V / 3.15A) - 2 unidades.



HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



Arnaldo Bucchin
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.050
LH Instrumental S.R.L.