



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

DISPOSICIÓN N° **55714**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-9325-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAXIMILIANO LUIS MORÁN 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

MS



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

DISPOSICIÓN Nº **55714**

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 REFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO AUTOMÁTICO OFTÁLMICO y nombre técnico REFRACTÓMETROS, de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORÁN, 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 4 y 5 a 15 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-1980-8, 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 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.*

DISPOSICIÓN N° **5574**

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

Expediente N° 1-0047-9325-12-7

DISPOSICIÓN N°

5574

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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°5574.....

Nombre descriptivo: REFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO AUTOMÁTICO
OFTÁLMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 REFRACTÓMETROS

Marca: HUVITZ.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicaciones autorizadas: Medición de los radios de curvatura corneal, medición
del radio de curvatura base de lentes de contacto y refracción ocular del
paciente.

Modelo: HRK-8000A

Período de vida útil: OCHO (8) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: HUVITZ CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 689-3, GEUMJEONG-DONG, GUNPO-SI, GYEONGGI-DO,
KOREA, REPUBLIC OF 435862.

Expediente N° 1-0047-9325-12-7

DISPOSICIÓN N°

5574

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.

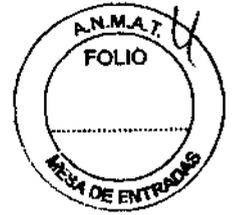
ANEXO II

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

5574

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

5574



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por HUVITZ CO., LTD.

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**

25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: HUVITZ

Modelo:

HRK 8000 A

REFRACTOMETRO QUERATOMETRO AUTOMATICO OFTALMICO

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980-8

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

5577



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Auto Refractómetro Queratómetro Automático

Modelo: HRK 8000 A

Marca: HUVITZ

Producto Médico Importado por: MAXIMILIANO LUIS MORÁN
25 DE MAYO 153 1ER. PISO OF. 19
Teléfono: 4483-4131
Fax: 4483-4181
E-mail: rxo@rxoftalmica.com.ar

Fabricado por: HUVITZ CO., LTD.
689-3
Geumjeong-Dong, Gunpo-Si
Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Responsable Técnico: Lic. En Óptica Oftálmica Fernando Gesto MP: 1403

Autorizado por la ANMAT N°: 1980-8

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ol. Especializado en lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftálmica
Director



MANUAL DEL USUARIO

Auto Refractómetro Queratómetro Automático

Modelo: HRK 8000 A

Marca: HUVITZ

1. DESCRIPCIÓN

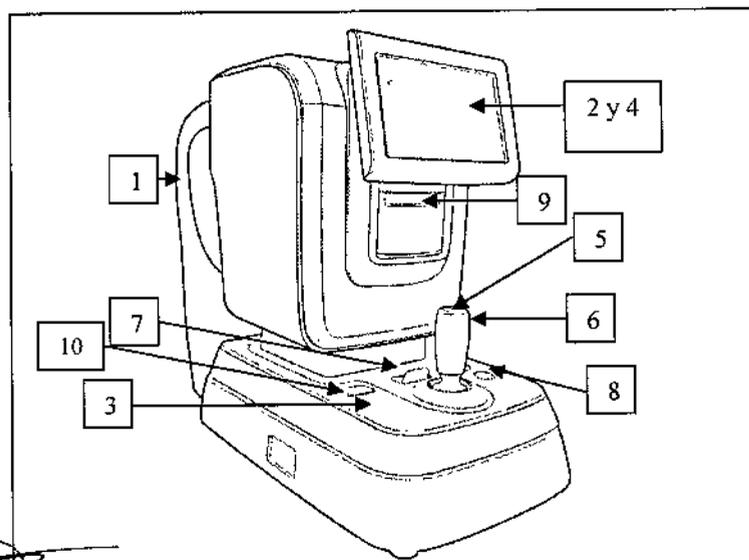
Al tratarse de un refractómetro y queratómetro automático integrado en un solo equipo su uso y destino es la medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos para procedimientos específicos de diagnóstico tales como la determinación de la refracción ocular por métodos objetivos y la queratometría central y periférica. La determinación de la curva base de lentes de contacto también es posible con este instrumento.

Especificaciones del producto:

Componentes:

**NOMBRES Y FUNCIONES DE CADA PARTE.
PARTES PRINCIPALES**

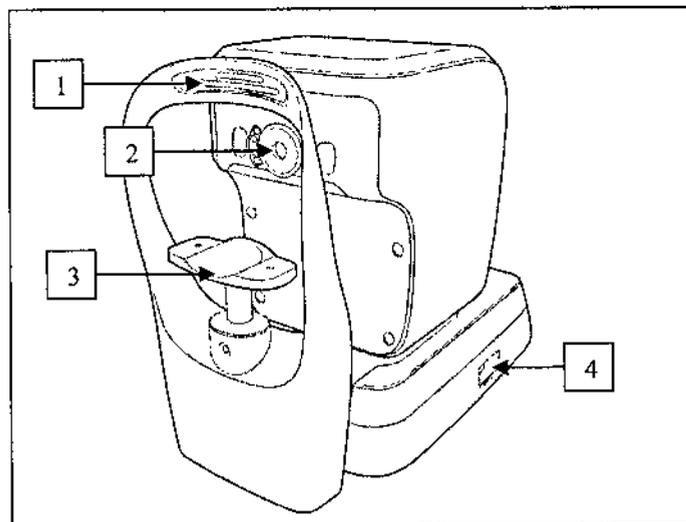


MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Hx Oftalmica
Director

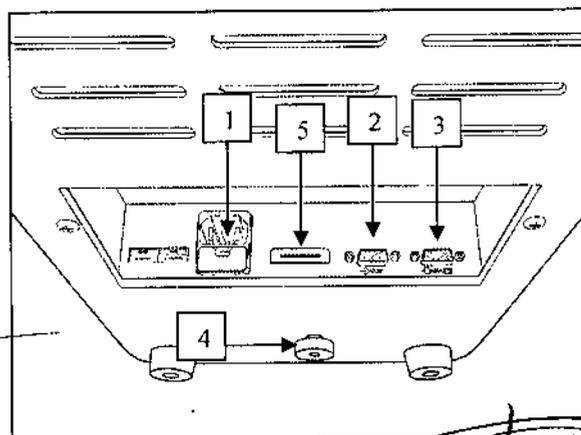
Fernando Gesto
Rx Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ol. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

Vista frontal del equipo.

1. Marca de altura/ajuste: Ajusta la altura de los ojos del paciente.
2. Botones de operación: Selección de funciones.
3. Lámpara de operación: indica si la energía eléctrica está encendida o no.
4. Display del monitor: Monitor para medición.
5. Botón de medición: Realiza la medición presionándolo luego de enfocar.
6. Palanca de operación: Ajusta el enfoque moviendo hacia las direcciones adelante/atrás, izquierda/derecha, arriba y abajo.
7. Palanca de fijación de etapa: Fija la etapa.
8. Botón de ajuste Arriba-Abajo mentonera.
9. Impresora: Imprime los resultados medidos.
10. Botón de impresora: Un botón para imprimir los resultados de la medición.

**Vista trasera del equipo.**

1. Apoya frente: Previene la vibración fijando la frente.
2. Lente de medición de objeto: Mide la imagen que se refleja sobre la retina de los ojos.
3. Mentonera: Previene la vibración fijando el mentón.
4. Interruptor de energía: Apaga o enciende la máquina.

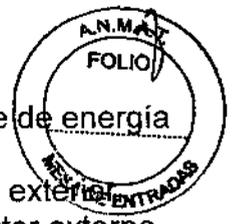


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director

Fernando Cesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica ORÁLMICA

36/17

Vista desde abajo del equipo.



1. Toma de suministro de energía: Un toma de conexión al enchufe de energía externa y fusible 250 V T3 15 AL
2. Conector de interfase serial: Una terminal de conexión al equipo externo
3. Conector de conexión de monitor exterior: Conexión con el monitor externo.
4. Tornillo de abrazadera: Fija el sistema.
5. Conector HDMI: Conexión con el monitor externo.

NOTA: Al conectar el monitor externo, puede aparecer ruido sobre el monitor debido a la longitud o al tipo de cable y la calidad del monitor.

Para proteger los ojos del paciente, evite examinar los ojos por más de 30 segundos.

ESPECIFICACIONES. PRINCIPALES.

Modo de medición:

- Queratometría y refractometría continua (Modo K/R)
- Refractometría (Modo REF)
- Queratometría (Modo KER)
- Queratometría periférica (Modo KER-P)
- Curva Base de Lente de Contacto (Modo CLBC)
- Asistente de adaptación de lentes de contacto con luz LED blanca y Azul (Modo Color View)

Refractometría:

- Distancia del Vértice (VD): 0.0, 12, 13.5, 15.0
- SPH: -30.00 - +25.00D (en caso de VD = 12mm)
- CYL: 0.00 - ± 12.00D (0.12, 0.25D Unidad)
- Modo CBLC: 0 – 180° (1° unidad)
- Forma del cilindro: -, +, +/-
- Distancia pupilar (PD): 10 – 85 mm
- Diámetro de pupila mínimo: Ø2.0mm



Queratometría:

- Radio de curvatura: 5.0 – 13.0 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.

Rango de movimientos:

MAXIMILIANO O. C. SOTOMAYOR
 Lic. Optométrica
 Director

Fernando Gesto
 Rx. Oftálmica
 Director Técnico
 MP 1403
 Ot. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Óptica Oftálmica

15/03/17



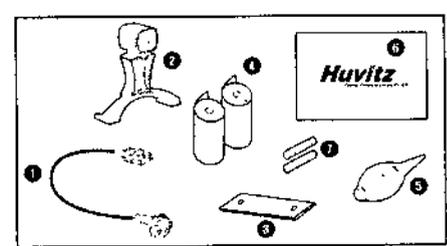
Arriba-Abajo: +/- 15 mm.
Derecha-Izquierda: +/-5 mm. +/- 2mm.
Adelante-Atrás: +/-5 mm. +/- 2mm.

Especificación del hardware:
Monitor: 7" Wide Color TFT LCD. Tactil e inclinable.
Impresora interna: Impresora térmica en línea con cortado de papel automático.
Función de ahorro de energía: Al detener la medición por 5 minutos, la energía principal se corta. Regresa al empujar los botones.

Energía eléctrica: AC100 – 240V, 50/60Hz. 60W
Consumo: 1A

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.



Precisión y Embalaje:

HRK 8000A

Rango de precisión:

Queratometría y refractometría continua (Modo K/R)
Refractometría (Modo REF)
Queratometría (Modo KER)
Queratometría periférica (Modo KER-P)

Refractometría:

Distancia del Vértice (VD): 0.0, 12, 13.5, 15.0 mm
SPH: -30.00 - +25.00D (en caso de VD = 12mm)
CYL: 0.00 - ± 12.00D en pasos configurables de 0.12 y 0.25 Dioptrías
Eje (AX): de 0 a 180° en pasos de 1°
Forma del cilindro: -, +, +/-
Distancia pupilar (PD): 10 – 85 mm
Diámetro de pupila mínimo: Ø2.0mm

Queratometría:

Radio de curvatura: de 5.0 a 13.0 mm en pasos de 0.01 mm.
Potencia corneal: de 33.00 a 67.50 Dioptrías para ncornea=1.3375 y en pasos de 0.05,0.12,0.25 Dioptrías.
Astigmatismo corneal: de 0.0 a15.00 Dioptrías en pasos de 0.05,0.12,0.25 Dioptrías.
Eje: 1 – 180° (1° unidad)

MAXIMILIANO MORAN
Rx. Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ol. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

5577



Diámetro corneal: de 2.0 a 13.0 mm en pasos de 0.1mm.

Dimensiones y Peso

Caja de empaque: 262 x 518 x 441mm

Peso Total: 20.9 Kg

2. INDICACIÓN DE USO

El refractómetro y queratómetro automático se utiliza para la medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos para procedimientos específicos de diagnóstico tales como la determinación de la refracción ocular por métodos objetivos y la queratometría central y perisférica. La determinación de la curva base de lentes de contacto también es posible con este instrumento.

3. PRECAUCIONES

El equipo ha sido desarrollado y probado en cumplimiento de estándares y reglamentaciones de seguridad locales e internacionales, que garantizan la alta estabilidad de este producto. Esto garantiza un muy alto grado de seguridad para este dispositivo. El correcto manipuleo de este equipo es imperativo para una operación segura.

1. El equipo debe ser operado solo por, o bajo la supervisión directa de personas correctamente entrenadas y calificadas.
2. Las modificaciones al equipo solo deben llevarse a cabo por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
3. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
4. El equipo solo puede usarse junto con los accesorios provistos por Huvitz. Si el cliente utiliza otros accesorios, debe usarlos bajo aspectos técnicos de seguridad que hayan sido probados y confirmados por Huvitz o el fabricante del accesorio.
5. Este equipo puede usarse para la aplicación internacional relacionada con la Refractometría y Queratometría.
6. En caso de presencia de humo, chispas, o ruido/olor anormal de la máquina, por favor apague inmediatamente y desenchúfela.

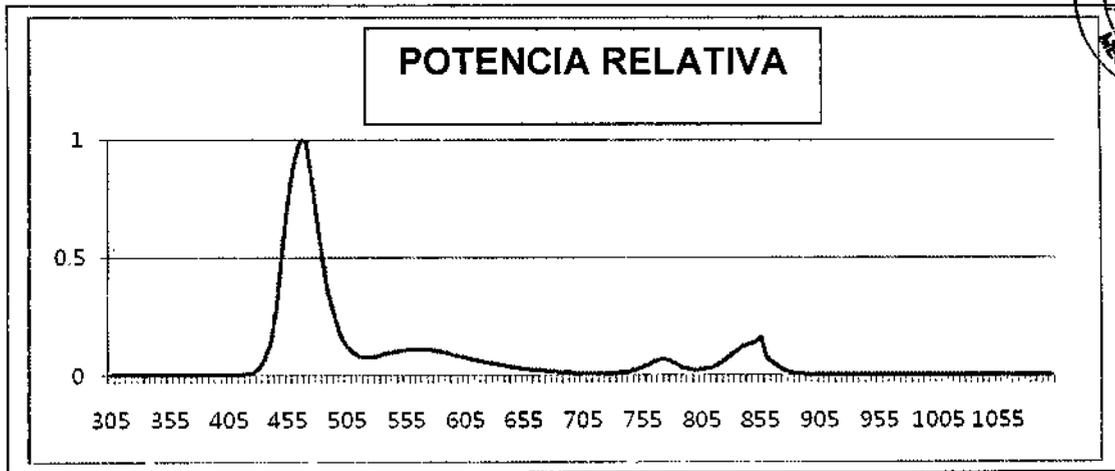
El suministro de información sobre la prevención del peligro de luz desde el dispositivo óptico es requerido en la norma ISO 15004-2:2007.

La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Mayor duración de la exposición, mayor es el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este

MAXIMILIANO DEL LLANO MURAN
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MIP 1100
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

instrumento cuando opera a intensidad máxima superará la directiva de seguridad pasados los 88 minutos de exposición.



Distribución relativa del espectro de salida durante una medición a máxima intensidad luminosa.

4. ADVERTENCIAS

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este equipo depende en gran medida del instalador, el usuario, el operador y la persona de mantenimiento. Es imperativo que el personal estudie y se familiarice con este manual antes de intentar instalarlo, usarlo, limpiarlo, realizarle un service o ajustar este equipo y cualquiera de los accesorios asociados. Es importante que las instrucciones contenidas en este manual sean entendidas completamente y se observen para ampliar la seguridad del paciente y del usuario/operador. Todos los usuarios, operadores y personal de mantenimiento deben estar familiarizados con y prestar particular atención a todas las Advertencias y Precauciones incorporadas en el mismo.

ADVERTENCIA: "Advertencia" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño personal severo, muerte o daño sustancial a la propiedad si es ignorado.

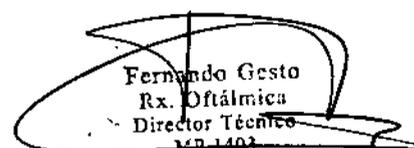
NOTA: "Nota" describe la información para la instalación, operación, o mantenimiento que es importante que no se ignore porque lleva riesgo relacionado.

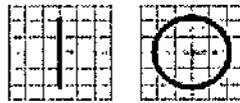
PRECAUCION: "Precaución" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño menor o propiedad dañada si se ignora.

4.1 SIMBOLO DE SEGURIDAD

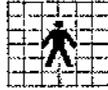
La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) ha establecido un grupo de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o advierten sobre riesgos potenciales. Las clasificaciones y símbolos se muestran debajo.


MAXIMILIANO LEF MORAN
 Hx Oftálmica
 Director


Fernando Gesto
 Rx. Oftálmica
 Director Técnico
 MP 1402
 O. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftálmica



I y O sobre el interruptor de energía representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente



Conexión Tipo B paciente aislado



Indica conexión de señal entrada / salida.



Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese Indica la conexión de señal de que Ud. Entienda la función de este control antes de usarla.



Indica el año de fabricación y el fabricante.



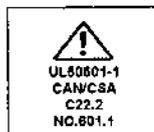
Indica el fabricante



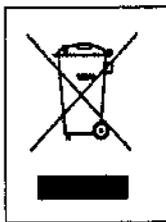
Identifica el punto donde el área de seguridad del sistema está ajustada al chasis. Por cuestiones de seguridad las partes conductoras del equipo Clase I están conectadas a tierra.



Superficie caliente.



Equipo médico. Con respecto a shock eléctrico, fuego y riesgos mecánicos solo de acuerdo con UL 60601-1, y CAN/CSA C22.2 N° 601.1

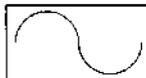


Descarte de su viejo aparato.

Cuando este símbolo que muestra un cesto de basura cruzado se adjunta a un producto significa que el producto está cubierto por la Directiva Europea 2002/96/EC.

Todos los productos eléctricos y electrónicos deben descartarse en forma separada de la vía de basura municipal en los edificios designados para la recolección por el gobierno o las autoridades locales.

El correcto descarte de su viejo aparato ayudará a prevenir las consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud humana.



Corriente alterna.

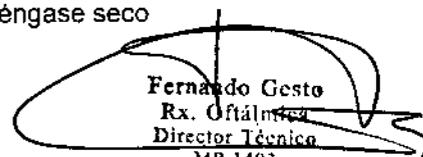


Limitación de Temperatura



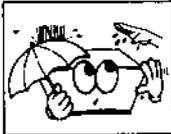
Manténgase seco


MAXIMILIANO LUIS MORAN
 Rx Oftalmica
 Director


Fernando Gesto
 Rx. Oftalmica
 Director Técnico
 MP 1403
 OI. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftalmica

4.2 CONSIDERACIONES AMBIENTALES.

Por favor evite las condiciones ambientales que se detallan a continuación cuando el equipo esté en uso o guardado.



Donde el equipo se exponga a vapor de agua. No opere el equipo con las manos húmedas.



Donde la máquina se exponga directamente a la luz directa del sol.



Donde la temperatura cambie frecuentemente. (Temperatura normal para la operación de la máquina está en el rango de: 10° C – 35° C, y la humedad está en el rango de 30% - 70%.



Donde cualquier tipo de calentador esté a una distancia cercana a la máquina.



Donde la humedad sea alta y existan problemas para la disipación del calor y/o ventilación.



Donde el equipo esté sujeto a golpes excesivos o vibraciones.



Donde la máquina pueda estar expuesta a sustancias químicas o inflamables.



Por favor mantenga el equipo libre de polvo y no deje insertadas partes metálicas tales como monedas, clips, etc.



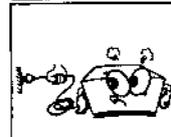
No desarme ni abra el equipo. El fabricante no se hará responsable por problemas causados por estas cuestiones.



No cierre la salida de ventilación térmica.



No conecte el enchufe de corriente AC al toma mientras el equipo no esté armado por completo. Puede dañar el equipo.

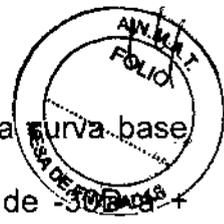


No tire del enchufe mientras sostenga el cable.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director

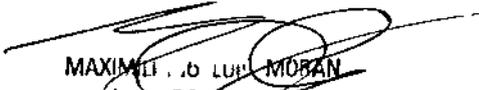
Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
M.P. 1483
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

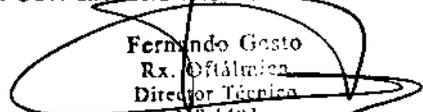
515-71 50



5. MODO DE USO

1. Es posible medir la potencia refractiva, la curvatura corneal y la curvatura base de lentes de contacto.
2. Como el rango de medición de la potencia refractiva es más de -50D a +25D, puede medir la miopía severa.
3. Al medir la curvatura corneal, el diámetro mínimo medible de la pupila es Ø2.0mm.
4. El equipo puede medir la parte periférica de la córnea de modo que el usuario puede ver el valor de la curvatura y la excentricidad de cada punto mientras consecutivamente mide la curvatura de la parte periférica alrededor de la córnea a la dirección de 90° hacia arriba/abajo/derecha/izquierda desde el núcleo de la córnea.
5. El error refractivo puede mostrarse en la forma de mapa topográfico Zernike.
6. Se pueden obtener datos sobre aberraciones de orden superior.
7. Se pueden obtener mapas de aberraciones de alto orden.
8. La función de propagación de punto, (Point Spread Function PSF) y la simulación gráfica de la imagen en la retina pueden hacer que el estado refractivo de los pacientes sean entendidos de mejor manera y obtener así el beneficio de lentes personalizadas.
9. Puede observarse la adaptación de lentes de contacto bajo luz blanca y azul.
10. La técnica de desenfoque que se aplicó al objetivo interno fijo es para hacer más exacta la medición mientras deja los ojos del paciente en un estado natural y cómodo.
11. Es posible seleccionar el tipo de display de Refractometría y Queratometría.
12. Es posible medir la distancia entre las pupilas (PD).
13. A través de la retro-iluminación, el HRK-8000A puede observar la condición de los ojos de los pacientes con cataratas o las rayaduras sobre la superficie de las lentes de contacto. Puede guardar las 2 (dos) imágenes para cada ojo, y mostrarlas a los pacientes al presentarlas en la pantalla del monitor.
14. No golpee o deje caer el instrumento. Puede dañarse por el fuerte impacto. El impacto puede dañar la función de este instrumento. Manéjelo con cuidado.
15. La precisión de la medición puede verse afectada cuando el equipo está expuesto a la luz directa del sol o a demasiado brillo de la iluminación interior. Se recomienda realizar la medición en una sala oscurecida para optometría.
16. Si quiere usarlo conectado a otro equipo, por favor siga las instrucciones de nuestro representante local.
17. El calor repentino de la sala en áreas frías causará condensación de vapor sobre el vidrio protector en la ventana de medición y sobre las partes ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparezca antes de realizar las mediciones.
18. Asegúrese de mantener el lente limpio del lado del paciente en todo momento. En caso de que se ensucie con polvo u otras sustancias, puede causar errores en la máquina o afectar la precisión de la medición.
19. En caso de presencia de humo, olor o ruido durante el uso de la máquina, contacte a nuestro representante local luego de desenchufarla.
20. En caso de mover una pequeña distancia el equipo llévelo sosteniendo la parte inferior del cuerpo de la máquina con ambas manos


MAXIMILIANO LUIS MORAN
 Hx. Oftalmólogo
 Director


Fernando Gasto
 Rx. Oftalmólogo
 Director Técnico
 MP 1403
 OI. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftálmica

21. En caso de no usar la máquina por largo tiempo, por favor cúbrala luego de desenchufarla.



5.1 Condición Operativa

Para la operación normal del equipo, por favor mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad del 30% al 75% y la presión atmosférica de 800 a 1060hpa.

5.2 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. MANTENIMIENTO

- 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.



7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

MAXIMILIANO MORAN
Rx Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-9325-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5574** y de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORÁN, 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: REFRACTÓMETRO QUERATÓMETRO AUTOMÁTICO OFTÁLMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 REFRACTÓMETROS

Marca: HUVITZ.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicaciones autorizadas: Medición de los radios de curvatura corneal, medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y refracción ocular del paciente.

Modelo: HRK-8000A

Período de vida útil: OCHO (8) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: HUVITZ CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 689-3, GEUMJEONG-DONG, GUNPO-SI, GYEONGGI-DO, KOREA, REPUBLIC OF 435862.

Se extiende a MAXIMILIANO LUIS MORÁN el Certificado PM-1980-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 SEP 2013** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5574

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