



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

DISPOSICIÓN Nº **55716**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23058-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lilis S.A. 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.

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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5576**

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 Welch Allyn, nombre descriptivo Sets Otoscopio-Oftalmoscopio-Retinoscopio y nombre técnico Oftalmoscopios, de acuerdo a lo solicitado por Lilis S.A. 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 186 a 189 y 190 a 210 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-1304-44, 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 5576

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

Expediente Nº 1-47-23058-12-0

DISPOSICIÓN Nº

5576

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5576**

Nombre descriptivo: Sets Otoscopio-Oftalmoscopio-Retinoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-815 – Oftalmoscopios.

Marca del producto médico: Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo es indicado para el examen directo del ojo, la parte posterior del globo ocular, y para la evaluación del oído externo y del tímpano, con fines diagnósticos.

Modelo(s): 95001, 92820, 92821, 97202-V, 97202-VC, 97202-MVC, 97202-MVS, 94820.

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

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn, Inc.

2) Welch Allyn de México.

3) Welch Allyn, GmbH & Co. KG.

4) Welch Allyn Limited.

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

2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon 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° 1-47-23058-12-0

DISPOSICIÓN N°

5576

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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°
.....**5576**.....

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



557



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios- Oftalmoscopios- Retinoscopios: PM-1304-44.

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ LILIS S.A.
 - ❖ Dirección: Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires
 - Teléfono: 054-11-4951-7816/3750
 - Fax: 054-11-4951-7816/3750
 - E-mail: info@lilis.com.ar

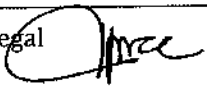
- Fabricado por:
 - ❖ Welch Allyn
 - ❖ Dirección

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, New York 13153. USA

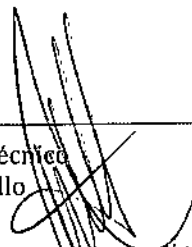
Welch Allyn de México
Calle Emilio Flores 2471-A,
Col. Canon Del Padre
22203 Tijuana, BC
México

Welch Allyn, GmbH & Co.KG
Zollerstrasse 2-4
72417 jungingen
Germany

Responsable Legal
Firma y sello


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED

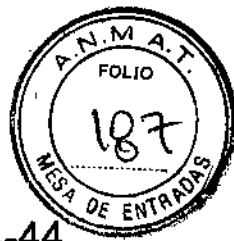
Director Técnico
Firma y sello


D.T. Farmaceutica
Myriam Bielick
M.N 11.935

Página 1



557



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios- Oftalmoscopios- Retinoscopios: PM-1304-44

Welch Allyn Limited
IDA Business Park, Dublin Road
Navan, County Meath
Ireland

2.2. Descripción del producto.

- SET OTOSCOPIO-OFTALMOSCOPIO- RETINOSCOPIO
- Marca: Welch Allyn
- Modelo: se especifica según código.

Otoscopio-Oftalmoscopio 95001 / 92820 / 92821 / 97202-V / 97202-VC /
97202-MVC / 97202-MVS

Oftalmoscopio-Retinoscopio 94820

- Cantidad: según corresponda. Consta de todos los elementos y partes para configurar las diversas opciones de la empresa Welch Allyn relativo al diagnóstico del paciente a través de medios ópticos no invasivos.

2.3. No aplica

2.4. N° de Lote

2.5. Fecha de fabricación

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FE0

Director Técnico
Firma y sello

D. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 11.936

Página 2



557 6



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopios- Oftalmoscopios- Retinoscopios: PM-1304-44

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica.


2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Myriam J. Bielicki M.N. 11.935

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-44

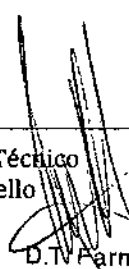
2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Responsable Legal
Firma y sello


LILIANA SZWARG
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED

Director Técnico
Firma y sello


D.T. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 11.935

Página 3

557



Importado por:

LILIS S.A.
Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. CIUDAD
DE BUENOS AIRES. Argentina

Fabricado por:

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, New York 13153. USA/ Welch Allyn de México,
Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon Del Padre 22203 Tijuana, BC. México/ Welch Allyn, GmbH & Co. KG,
Zollerstrasse 2-4 72417 Jungingen. Germany/ Welch Allyn Limited, IDA Business Park, Dublin Road Navan,
County Meath Ireland.

SET OTOSCOPIO-OFTALMOSCOPIO- RETINOSCOPIO **Modelo:** _____



Nº de Lote: XXXXXXXX

-VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Directora Técnica: Myriam J. Bielicki M.N. 11.935

Producto autorizado por ANMAT PM-1304-44

LILIANA SZWARCK
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - C.A.P. 1111

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



55716



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

Instrucciones de Uso

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;

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Welch Allyn


Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, New York 13153. USA

Welch Allyn de México
Calle Emilio Flores 2471-A,
Col. Canon Del Padre
22203 Tijuana, BC
Mexico

Welch Allyn, GmbH & Co.KG
Zollerstrasse 2-4
72417 jungingen
Germany

Welch Allyn Limited
IDA Business Park, Dublin Road
Navan, County Meath
Ireland


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 790 - CAP. FED.


D.T Farmaceutica
Myriam J. Bfeliicki
M.N. 11.935



5075



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

LILIS S.A.

Dirección: **Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Teléfono: **054-11-4951-7816/3750**

Fax: **054-11-4951-7816/3750**

E-mail: **info@lilis.com.ar**

Descripción del producto.

➤ **Set OTOSCOPIO-OFTALMOSCOPIO- RETINOSCOPIO**

➤ **Marca: Welch Allyn**

➤ **Modelo: según corresponda**

Otoscopio-Oftalmoscopio **95001 / 92820 / 92821 / 97202-V / 97202-VC / 97202-MVC / 97202-MVS**

Oftalmoscopio-Retinoscopio **94820**

➤ **Cantidad: según corresponda. Consta de todos los elementos y partes para configurar las diversas opciones de la empresa Well Allyn relativo al diagnóstico del paciente a través de medios ópticos no invasivos.**

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

➤ **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

➤ **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Advertencias y precauciones:

➤ **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Condición de venta

• **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 780 - CAP. FF?

DR. Farmacéutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



557 F
Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Myriam J. Bielicki M.N. 11.935

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-44

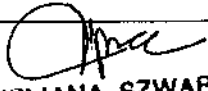
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

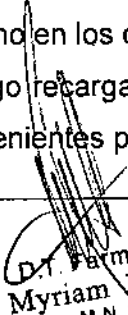
Indicación de uso: el dispositivo es indicado *para el* examen directo del ojo, la parte posterior del globo ocular y para la evaluación del oído externo y del tímpano, con fines diagnósticos.

Precauciones y Advertencias:

Lea detenidamente las instrucciones de uso para lograr un óptimo rendimiento del dispositivo y garantizar la seguridad del paciente.

- No utilice el dispositivo en caso de detectar algún signo de daño en los componentes del sistema. Para obtener asistencia inmediata, comuníquese con el departamento del Servicio de atención al cliente
- Mantener alejado de los niños.
- No dejar expuesto ningún cabezal a la luz solar directa.
- Se recomienda el monitoreo de las baterías durante su carga.
- En el caso de detectar que algún tipo de líquido sale del mango, no conectar el mismo al cargador. Si el líquido sale del cargador no lo conecte a la línea eléctrica.
- Sólo utilice lámparas aprobadas por Welch Allyn.
- No golpee, ni deje caer el cabezal al suelo, dentro del mismo se encuentra el sofisticado sistema de lentes delicadas.
- En caso de caídas bruscas o golpes, parte de la óptica interna puede romperse o desprenderse de su posición original, lo que puede producir la rotura de la parte.
- Evitar el ingreso de líquidos tanto en el mango, como en los cabezales o el cargador.
- Se recomienda la adquisición de más de un mango recargable, o en su defecto contar con un juego de pilas preparado, para evitar inconvenientes por falta de carga.


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 790 - CAP. FFD


D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



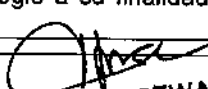
5576

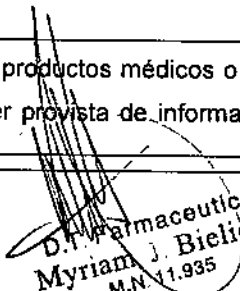


Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

- En caso de tener instalado el módulo de pared, verificar la integridad del mismo y no usar este módulo como estante o para otras funciones que no estén relacionadas con su funcionamiento.
- Se recomienda tener varias medidas de espéculos (adulto, pediátrico, al menos) para alcanzar la eficacia del estudio y evitar molestias al paciente. Sólo utilice espéculos Welch Allyn.
- No utilice en presencia de anestésicos inflamables.
- Este producto no posee piezas que necesiten mantenimiento ni reemplazo por parte del usuario, a excepción de la lámpara. Remita todo tipo de reparación al personal de servicio autorizado.
- En el caso del dispositivo Digital MacroView de Welch Allyn está diseñado expresamente para utilizar con una fuente de alimentación Welch Allyn de 3,5 voltios. El sistema se dañará si se conectan fuentes de corriente alterna al cabezal de vídeo. No intente desinfectar el sistema Digital MacroView con productos que contengan glutaraldehído, gas de óxido de etileno, vapor ni cualquier otro líquido o gas desinfectante. No aplique alcohol, sustancias químicas ni agua en las lentes. Los componentes internos podrían dañarse si una solución entrara en contacto con la unidad óptica. El conector de salida de señal (puerto USB) está diseñado para conectar únicamente los dispositivos que cumplen con la norma IEC 60601-1 u otras normas IEC (por ejemplo, IEC 60950), según corresponda al equipo. Si se conectan equipos adicionales al sistema Digital MacroView, significa que se está configurando un sistema médico, y cumple con los requisitos correspondientes establecidos por la norma IEC 60601-1-1. Este dispositivo con las normas vigentes sobre interferencia electromagnética y no debe ocasionar problemas a otros equipos ni verse afectado por otros dispositivos. Como precaución, evite utilizar este aparato cerca de otros equipos. Para disminuir la temperatura exterior del alojamiento del otoscopio, el tiempo de funcionamiento no debe superar los 2 minutos y el tiempo en que se encuentra apagado debe ser de 10 minutos, como mínimo.

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


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 798 - CAP. FED


D. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 1.935

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los dispositivos constan de todos los elementos y partes para configurar las diversas opciones de los modelos de Sets Otoscopio, Oftalmoscopio, Retinoscopio marca Welch Allyn y las partes se encuentran identificadas por un número de código.

Instalación del equipo:

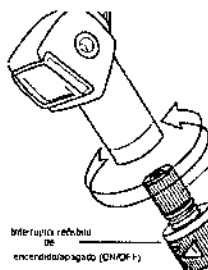
En general no se requiere ningún tipo de instalación específica para el uso de los dispositivos en el sistema hospitalario o en los consultorios. Los mangos funcionan a baterías y la carga puede ser realizada utilizando el cargador apropiado. En el caso de instalación del módulo de pared, este se coloca en la misma amurándolo con tornillos y las condiciones exigidas son las normales que puedan presentarse dentro de una estructura hospitalaria.

Armado del dispositivo:

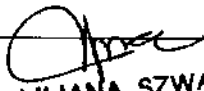
Dada la característica modular de los dispositivos, los mismos pueden ser armados por el médico al momento del uso.

Instrucciones de uso:

Para conectar el dispositivo a la fuente de alimentación alinee los cortes de la base del dispositivo con las orejetas de la fuente de alimentación. Empuje hacia adentro ligeramente y gire un ángulo de 90°. El dispositivo ahora está listo para su uso. Para retirar el cabezal invierta este procedimiento.



Con el dedo pulgar, gire el interruptor del mango desde la posición de apagado (OFF) hasta la posición de encendido (ON), a fines de apagar la unidad, invierta el paso 2. Para el uso del Retinoscopio debe considerar que el manguito externo de enfoque (fig 1)


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 798 - CAP. FED

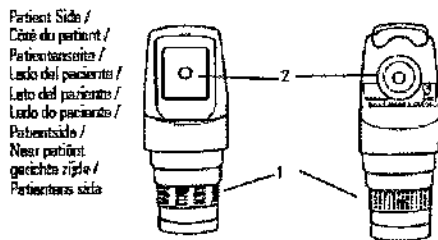

DI Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 11.935

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

permite un ajuste fácil con un giro continuo de 360 grados. Para colocar el retinoscopio en posición convexa, agarre el cabezal y sujételo hacia fuera. En el caso del Oftalmoscopio (fig 2) se cuenta con un apoyo de goma para las cejas (1) y el disco de selección de apertura (2) con giro continuo que permite acceder a micropunto, pequeño, largo, fijación, hendidura y azul cobalto. La selección de lentes se realiza a través del disco (8) cuando se utiliza con una palanca multiplicadora, permite el desplazamiento de la dioptría de uno en uno a través de combinaciones de 48 lentes (desde +22 hasta -25 dioptrías). La palanca multiplicadora (7) – permite un movimiento rápido a través del recorrido mediante desplazamientos de 16 dioptrías.

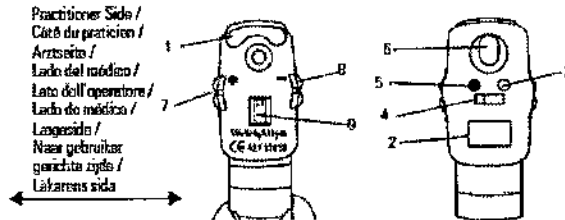
El interruptor de dos posiciones para el filtro (4): Ajústelo en abierto (3) o filtro sin rojo (5). La ventana de visualización de dioptrías (9) – muestra la lectura directa de las dioptrías (positivas en verde, negativas en rojo). El ajuste de selección de lentes se realiza con el disco (8).

Figura 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figure 1 / Figur 1 / Figur 1



Patient Side /
 Côté du patient /
 Patienten Seite /
 Lado del paciente /
 Lato del paziente /
 Lado do paciente /
 Patientsida /
 Nasir patient /
 gorchta zija /
 Patienten sida

Figure 2 / Figura 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figure 2 / Figur 2 / Figur 2



Practitioner Side /
 Côté du praticien /
 Arztsseite /
 Lado del médico /
 Lato dell operatore /
 Lado do médico /
 Lagesida /
 Nasir gebrücker /
 gorchta zija /
 Lärars sida

Patient Side /
 Côté du patient /
 Patienten Seite /
 Lado del paciente /
 Lato del paziente /
 Lado do paciente /
 Patientsida /
 Nasir patient /
 gorchta zija /
 Patienten sida

Retinoscopio:

-Operación del manguito de control: el manguito de operación sube o baja y se observa que la franja de luz varía. En su posición más baja actúa como un espejo plano y a medida que se levanta el manguito, la franja se enfoca. Con el manguito completamente levantado el retinoscopio actúa como un espejo cóncavo. El movimiento giratorio del manguito de control permite a la franja girar 360° para asegurar el eje de astigmatismo.

Liliana Swarc
LILIANA SZWARC
 PRESIDENTE
LILIS S.A.
 PASTEUR 790 - CAP FFY

Myriam Bielicki
D.T Farmaceutica
Myriam Bielicki
 M.N. 11.935



5576



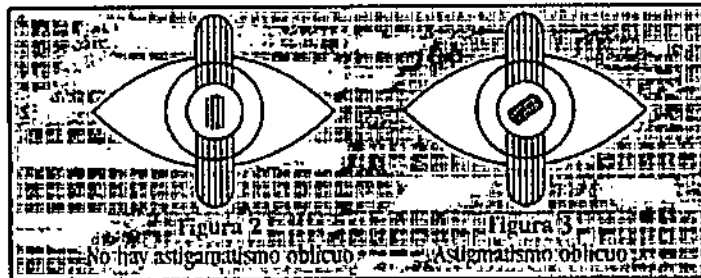
Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44



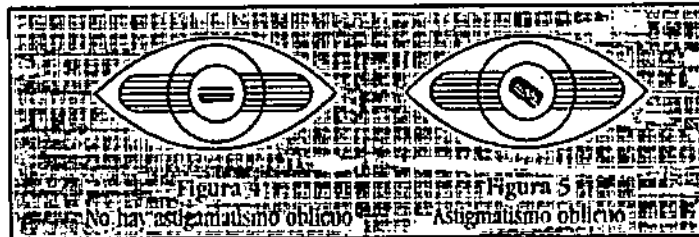
Figura 1

Pasos preliminares:

- Se deberá fijar el manguito en la posición más baja, el médico se colocará a 0,67 metros del paciente.
- Con el equipo de difracción en su lugar, dirigirá la atención del paciente a un punto fijo a unos 4,6 metros y alinee verticalmente la franja y se observará el reflejo.
- Observe el "reflejo" que aparecerá como en la figura 2, siempre y cuando no exista astigmatismo ubicuo. En éste último caso se observará según figura 3.



- Mueva la franja vertical horizontalmente a través de la pupila y observe el movimiento del reflejo.
- Gire el manguito de control hasta que la franja quede horizontal y mueva la franja verticalmente. El reflejo aparecerá como en las figuras 4 o 5.



- Si la franja y el reflejo se mueven en la misma dirección sin lente en el aparato refractario, la refracción corresponde a uno de estos casos:

Liliana Szwarz
LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.

Myriam J. Bielicki
D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.835



5576



Instrucciones de Uso

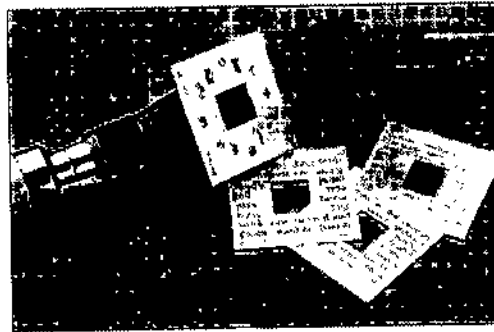
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

1. Hiperopía
2. Emetropía
3. Miopía de menos de 1,50 dioptrías.

Si el reflejo se mueve en dirección opuesta, el error es miopía mayor de 1,50 dioptrías

El retinoscopio de franja halógeno de 3,5V puede adaptarse con tarjetas magnética para la realización de retinoscopía dinámica.



Los sets que incorporan el cabezal de oftalmoscopio **Panoptic Welch Allyn** que permite una vista panorámica del fondo de ojo cinco veces mayor que los oftalmoscopios estándar. Enfocar el alcance de un objeto aproximadamente a 15 pies de distancia, a fines de realizar cualquier ajuste para el ojo del médico (necesidades correctivas). Se comenzará con la pequeña abertura, es decir la línea verde en el dial de la abertura; luego se encenderá el dispositivo y se realizará el ajuste de la intensidad de la luz con el reóstato hasta la posición deseada, de este modo se encontrará listo el equipo para comenzar el examen. A su vez estos sets incorporan el llamado **Otoscopio Macroview**, este sistema digital MacroView está compuesto por un cabezal de otoscopio digital y un cable de vídeo USB. Para su utilización se necesitan una fuente de alimentación Welch Allyn de 3,5 voltios y un ordenador. Se encuentra diseñado para funcionar sin preparación, ya que todos los ajustes, incluidos la iluminación y el balance de blancos son preestablecidos en fábrica. Para su funcionamiento conecte el cabezal del otoscopio a una fuente de alimentación.

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED

D. Farmaceutica
Myriam Bielick
M.N. 11.935

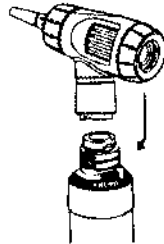


5576

Instrucciones de Uso

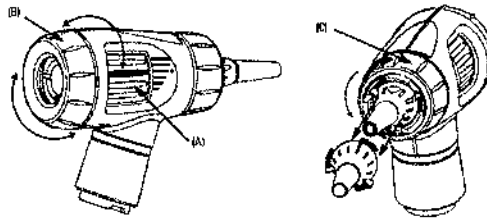
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44



Alinee los cortes situados en la base del cabezal del otoscopio con las lengüetas de conexión de la fuente de alimentación. Empuje ligeramente y gire 90°. El otoscopio está ahora listo para usar. Para retirarlo, realice el procedimiento inverso. Los cabezales del otoscopio se adaptan a todas las fuentes de alimentación Welch Allyn de 3,5 voltios.

Para el uso del foco podrá optar por la posición Libre o Predeterminada.

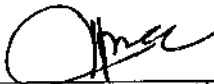



Foco en posición predeterminada: alinee la línea verde situada en la rueda de enfoque con el punto verde localizado en el lateral del otoscopio.

Foco en posición libre: haga girar la rueda de enfoque (A) o (B) para aumentar o disminuir. Para acoplar los espejos en el otoscopio, haga girar el espejo en el TipGrip (C) hacia la derecha hasta que encaje y para su extracción haga girar el TipGrip (C) hacia la izquierda. O bien, agarre el espejo y hágalo girar hacia la izquierda.

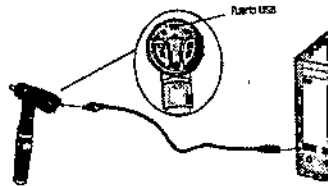
El otoscopio sólo acepta espejos Welch Allyn.

El uso del sistema digital requiere que verifique que la fuente de alimentación esté desconectada y conecte el cabezal de Digital MacroView de Welch Allyn a ésta, luego conecte el cable USB al puerto ubicado en la parte trasera del cabezal de Digital MacroView y al puerto USB del ordenador. El ordenador proporcionará una señal con sonido para indicar que se efectuó la conexión. Requiere un equipo para el usuario que opere con Windows XP Service Pack 2 o un sistema operativo superior, una pantalla y un puerto USB 2.0.


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED


D. Farmacéutica
Myriam Bielicki
M.N. 11.935

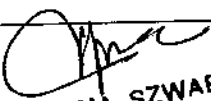
Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

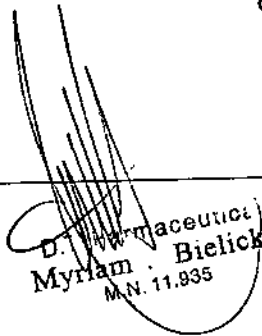


Abra el explorador de Windows y haga clic en el icono Mi PC, ubicado en el panel izquierdo. Haga doble clic en USB Video Device Dispositivo de vídeo USB. También puede hacer doble clic en el icono Mi PC que aparece en el escritorio de su ordenador y luego en Dispositivo de vídeo USB. Encienda la fuente de alimentación en posición Encendido completo para obtener un rendimiento óptimo. El ordenador mostrará una imagen. Digital MacroView optimizará el brillo de la imagen en forma automática. Si es necesario, ajuste los controles de brillo y color en el monitor del ordenador para mejorar la calidad de la imagen.

Accesorios y partes:

- 04900-U. Lámpara halógena HPX 3.5 V
- 03800-U. Lámpara halógena HPX 3.5 V
- 03800- LED. Lámpara LED 3.5 V
- 11870. Copa protectora para ojo
- 11875. Lentes de Visualización de Córnea
- 05258-M. Estuche Rígido
- 05215-M. Estuche Blando
- 200055-502. Lente
- 21504. Pera de Insuflación mas tubo conector
- 03100-U. Lámpara halógena HPX 3.5 V
- 03100 LED. Lámpara LED de 3.5 V
- 23557. Iluminador de garganta
- 52432-U. Espéculos pediátricos de 2.75 mm
- 52434-U. Espéculos adultos de 4.5 mm
- 23804. Pera de insuflación más tubo conector
- 06500-U. Lámpara halógena HPX 3.5 V
- 06500-U. Lámpara LED de 3.5 V


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED


D. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 11.935



5576



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

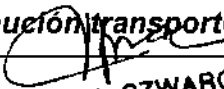
- 24320. SoftSeal Pediátrico para otoscopia neumática
- 24330. SoftSeal adulto para otoscopia neumática
- 71066 Mango de Níquel Cadmio
- 71066-C Mango de Níquel Cadmio
- 72200 Batería de reemplazo
- 72300 Batería de reemplazo
- 71906 Mango de Ion Li
- 76716 Transformador de pared
- 72830. Mango para Pocket Scope
- 728305-501. Rosca de mango
- 13000. Cabezal solo
- 03900-U. Lámpara halógena
- 04900-U. Lámpara halógena HPX 3.5 V
- 72740. Mango para pocket junior
- 13010. Cabezal solo

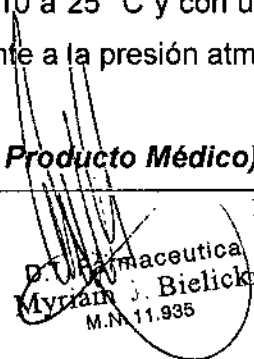
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- El dispositivo es frágil por lo que en todo se debe manipular con cuidado.
- Se debe proteger a los componentes de cambios bruscos de temperatura, lo que podría ocasionar un parcial empañamiento de las ópticas.
- Se recomienda evitar el apilamiento excesivo de las cajas ya que pueden quebrarse o el conjunto puede caerse.
- Las condiciones óptimas de almacenamiento son de 10 a 25 °C y con una humedad de hasta el 70%. No existen restricciones en lo referente a la presión atmosférica.

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 798 - CAP. FED.


D. Farmaceutica
Myriam J. Bielicka
M.N. 11.935

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

- Los componentes vienen en cajas de cartón correctamente envueltas para evitar golpes o soportar ocasionales caídas. Se provee también de estuches rígidos.
- Ninguno de los componentes que configuran el dispositivo es estéril por lo que tampoco el depósito debe tener condiciones particulares para éste tipo de productos.

Mantenimiento:

-Cómo reemplazar la lámpara

Precaución: Utilice únicamente lámparas Welch Allyn. Las lámparas pueden estar calientes. Deje que la lámpara se enfríe antes de retirarla. Evite retirar la lámpara, a menos que sea necesario reemplazarla. Las lámparas halógenas son presurizadas a fin de proporcionar la máxima eficiencia e iluminación. El maltrato puede ocasionar que se rompan. Proteja la superficie de la lámpara contra abrasiones y raspaduras.

Use gafas de protección al manipularlas. Deseche la lámpara con cuidado. Utilice la lámpara apropiada para cada modelo de dispositivo.

-Modelo MacroView:

Después de reemplazar la lámpara, es necesario calibrar nuevamente el balance de blancos en Digital MacroView.



Para calibrar nuevamente el balance de blancos:

Utilice una fuente de alimentación de 3,5 voltios con carga completa.

1. Conecte el cabezal al ordenador y encienda el equipo en la posición Full On.
2. Enfoque la luz sobre un trozo de papel blanco a 3,2 cm (1,25 pulgada) de distancia, aproximadamente.
3. Desarme un sujetapapeles e insértelo en el orificio de restablecimiento del balance de blancos. Oprima ligeramente para activar el botón de restablecimiento del balance de blancos.

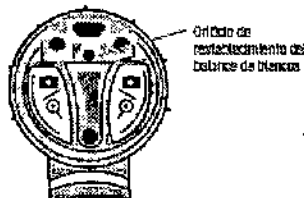
La imagen adquirirá un aspecto azulado en la pantalla del ordenador. Una vez calibrada, la imagen en vivo vuelve a aparecer en la pantalla del ordenador.

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.

D. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 1.935

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

Si la pantalla está roja, repita los pasos 1 a 3 descritos.



-Retinoscopio

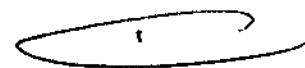
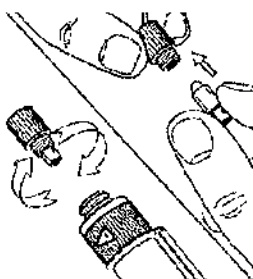
1. Remueva (desatornille) la cabeza del retinoscopio.
2. Sujete firmemente el extremo de la lámpara y jale hacia afuera
3. Inserte la lámpara de repuesto alineando cuidadosamente el pin en el mango de la lámpara con la ranura en el retinoscopio. Empuje la lámpara hasta que esté firmemente ajustada.

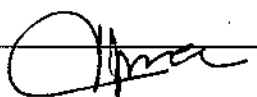


-Otoscopio

1. Remueva (desatornille) la cabeza del otoscopio.
2. Desatornille el socket de la lámpara girando en sentido opuesto a las manecillas del reloj y remover del mango.
3. Sujete firmemente el extremo de la lámpara y jale hacia afuera
4. Inserte la lámpara nueva efectuando el proceso inverso arriba mencionado.

NOTA: Si la superficie de la lámpara estocada o se ensucia, limpiar con un paño suave. Esto asegurará una mayor vida de la lámpara y mayor rendimiento.



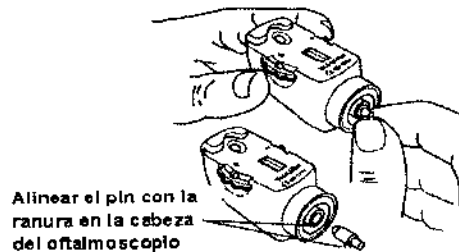

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.


D.T. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 11935

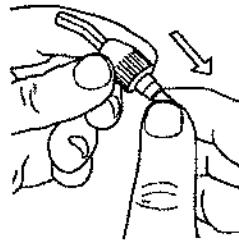
Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

-Oftalmoscopio

1. Remueva (desatornille) la cabeza del oftalmoscopio.
2. Sujete firmemente el extremo de la lámpara y jale hacia afuera
3. Inserte la lámpara de repuesto alineando cuidadosamente el pin en el mango de la lámpara con la ranura en el retinoscopio. Empuje la lámpara hasta que esté firmemente ajustada. NOTA: Si la superficie de la lámpara estocada o se ensucia, limpiar con un paño suave. Esto asegurará una mayor vida de la lámpara y mayor rendimiento.



1. Coloque el pulgar en el anillo ranurado en la base del instrumento. Desatornille el transiluminador en sentido contrario a las manecillas del reloj.
2. Sujete firmemente el extremo de la lámpara y jale hacia afuera
3. Inserte lámpara de repuesto Empuje la lámpara firmemente.



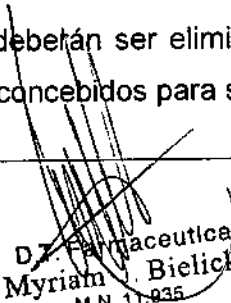
Limpieza y Esterilización:

Se requieren condiciones especiales de limpieza en algunas de las partes que constituyen el dispositivo.

En el caso de los otoscopios se deberá tener especial atención con los espéculos. Antes de cada uso con el paciente verificar que se haya cambiado el espéculo a fines de evitar infecciones cruzadas.

En caso de espéculos descartables, los mismos deberán ser eliminados como residuo patológico, no deben reesterilizar, ya que han sido concebidos para ser descartados.


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 798 - CAP FED.


D.T. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 11.935



5'57'6



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

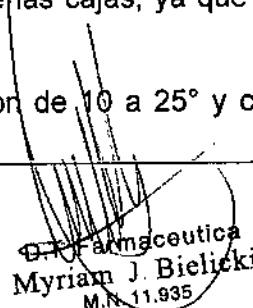
En el caso de utilizar espéculos reutilizables, los mismos pueden ser esterilizados por vapor de agua a 121°C, o descontaminarse por ser hervidos en agua durante tiempo apropiado, o bien colocados en alcohol 70° por 60 minutos. Se debe contemplar que la agresividad del método empleado, repercutirá en el tiempo de vida útil del espéculo.

No aplique alcohol, productos químicos ni agua a las lentes. Si la solución entra en el conjunto óptico podría dañar los componentes internos. Limpie todas las superficies externas con un paño humedecido con una solución de agua y un detergente suave, una solución de agua y alcohol isopropílico al 70%. No sumergir. Escurra el paño para prevenir que entre demasiada humedad en el ensamblaje. Limpie las ventanas del instrumento con una torunda de algodón humedecido en alcohol. Si entra demasiada solución en el ensamblaje, podría dañar los componentes internos. Tenga cuidado para asegurarse de que el paño no está saturado con la solución. Bajo ninguna circunstancia el mango puede ser sumergido en ninguna sustancia. Para la limpieza del mango se puede utilizar un paño embebido en solución de agua con detergente neutro. Bajo ninguna circunstancia utilizar líquidos o polvos abrasivos. Los cabezales pueden limpiarse con un paño seco. Bajo ninguna circunstancia esterilizar los cabezales. Los cabezales no están en contacto con el paciente. No vierta agua ni ninguna solución limpiadora sobre el cargador de escritorio/pared como así tampoco en las terminales de carga. No esterilice el cargador de escritorio/pared, los instrumentos o los mangos en autoclave.

Condiciones de almacenamiento:

- El conjunto es frágil, por lo que en todo momento se debe manipular con cuidado.
- Los componentes del conjunto vienen originalmente en cajas de cartón individuales, correctamente envueltas para evitar golpes o soportar eventuales caídas. Se proveen también estuches rígidos.
- Se deben proteger todos los componentes de cambios bruscos de temperatura, lo que podría causar un parcial empañamiento de las ópticas.
- Se recomienda evitar el apilamiento excesivo de las cajas, ya que pueden quebrarse o el conjunto puede caerse.
- Las condiciones óptimas de almacenamiento son de 10 a 25° y con una humedad de


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796-20 CAP. CEP


Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44



hasta el 70%.

-No existen restricciones en lo referente a presión atmosférica.

-Ninguno de los componentes es estéril, por lo cual el depósito de estos productos no debe tener condiciones particulares.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

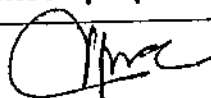
No aplica.

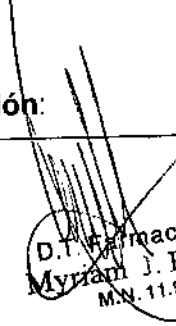
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto 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;

El producto médico es reutilizable.

Procedimientos apropiados para la reutilización:


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FFD.


D.F. Farmaceutica
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935



5573



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

No aplique alcohol, productos químicos ni agua a las lentes. Si la solución entra en el conjunto óptico podría dañar los componentes internos.

Limpie todas las superficies externas con un paño humedecido con una solución de agua y un detergente suave, una solución de agua y alcohol isopropílico al 70%. NO sumergir. Escurra el paño para prevenir que entre demasiada humedad en el ensamblaje.

Limpie las ventanas del instrumento con una torunda de algodón humedecido en alcohol. Si entra demasiada solución en el ensamblaje, podría dañar los componentes internos. Tenga cuidado para asegurarse de que el paño no está saturado con la solución. Bajo ninguna circunstancia el mango puede ser sumergido en ninguna sustancia.

Para la limpieza del mango se puede utilizar un paño embebido en solución de agua con detergente neutro. Bajo ninguna circunstancia utilizar líquidos o polvos abrasivos.

Los cabezales pueden limpiarse con un paño seco.

Bajo ninguna circunstancia esterilizar los cabezales. Los cabezales no están en contacto con el paciente. No vierta agua ni ninguna solución limpiadora sobre el cargador de escritorio/pared o en las terminales de carga. No esterilice el cargador de escritorio/pared, los instrumentos o los mangos en autoclave.

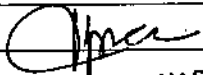
Esterilización o desinfección:

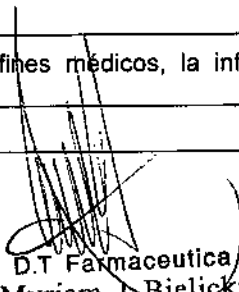
Solo aplica a espéculos reutilizables. Los espéculos reutilizables deben ser lavados con un detergente neutro apropiado para este fin y luego sometidos a un proceso de esterilización- desinfección. Estos dispositivos son aptos para esterilizar en autoclave, o bien decontaminar por inmersión en agentes químicos apropiados para este fin o bien hervir. Ver instrucciones detalladas el punto 3.4, de limpieza y esterilización.

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);

Se recomienda realizar un chequeo previo según se detalla en el punto 3.4 Operaciones de mantenimiento.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.


D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El producto solo utiliza una fuente de luz y la lámpara a utilizar depende del modelo del dispositivo, según se detalla:

Según el modelo utilizan las siguientes lámparas:

Lámpara 03900-U, características: halógena de 2.5 voltios, 1.65 Watts, vida: 20 horas, temperatura color: 3125 °K



Lámpara 04900-U, características: halógena de 3, 5 voltios HPX™ (Xenón altamente presurizado), 2.5 Watts, 0.72 amperios, vida= 20 horas

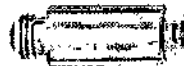


Lámpara 03800-U, características: halógena de 3, 5 voltios HPX™ (Xenón altamente presurizado). , 0.95 amperios, 3.325 Vatios, vida= 25 horas



Lámpara 03800-LED, características: LED de 3,5 voltios (de sus siglas en inglés: LIGHT EMITTING DIODE, diodo emisor de luz)

Lámpara halógena 03100-U HPX 3.5 V, características: 0.72 amperios, 3.5 Vatios, vida= 20 horas





5576



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

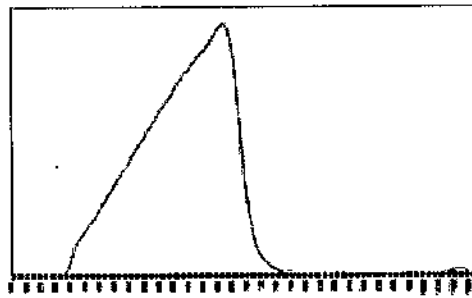
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

Lámpara 03100 LED , características: LED de 3,5 voltios (de sus siglas en inglés: LIGHT EMITTING DIODE), diodo emisor de luz)

Lámpara halógena 06500-U. HPX 3.5 V, características: 0.78 amperios, 3.5 Vatios, vida= 15 horas

Lámpara 6500 LED características:LED de 3,5 voltios (de sus siglas en inglés: LIGHT EMITTING DIODE), diodo emisor de luz)

En el caso de dispositivo Panoptic el valor declarado para este oftalmoscopio da una medida del riesgo potencial cuando el instrumento se opera a la máxima intensidad y la abertura. Los valores de LB o LA durante $684 \text{mW} / (\text{cm}^2 \text{sr}^*)$ se considera alta. La dosis de exposición de la retina para un peligro fotoquímico es producto de la radiación y el tiempo de exposición. Por ejemplo, en un resplandor nivel de $684 \text{mW} / (\text{cm}^2 \text{sr}^*)$, una exposición de 3 minutos produciría una exposición de la retina a un nivel de la dosis límite recomendada. Si el valor de radiación se redujera a $342 \text{mW} / (\text{cm}^2 \text{sr}^*)$, el tiempo de exposición se duplicara el tiempo (es decir, 6 minutos) que se necesita para alcanzar el límite recomendado. La salida espectral relativa del dispositivo se muestra a continuación.



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

Deben realizarse inspecciones técnicas periódicas a fines de realizar tareas preventivas

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.

D.T. Farmaceutica
Myriam Bielick
M.N. 11935



5576



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

por personal cualificado. Las inspecciones deberán realizarse más a menudo si se utiliza bajo condiciones adversas.

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;

Condiciones ambientales:

-Durante el funcionamiento:

Temperatura: +10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)

Humedad relativa: 30% a 75% sin condensación

Presión: 700 a 1060 hPa

-Durante el transporte y almacenamiento:

Temperatura: +20 °C a +49 °C (-4°F a +120 °F)

Humedad relativa: 95% sin condensación

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 aplica.

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

Fuera de la Unión Europea, cuando la vida útil del producto y sus componentes llegue a su fin, recíclalo según las normas nacionales, estatales y locales, o envíelo a Welch Allyn. Para obtener información más específica sobre los desechos, consulte

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FED.

D. Farmaceutica
Myriam Bielicki
M.N. 11.935



5576



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Otoscopio- Oftalmoscopio- Retinoscopio: PM-1304-44

www.welchallyn.com/weee o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Welch Allyn llamando al +34 91 7499357.


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 aplica.

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

No aplica.


LILIANA SZWARG
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED


D. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23058-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5576**, y de acuerdo a lo solicitado por Lilis S.A., 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: Sets Otoscopio-Oftalmoscopio-Retinoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-815 – Oftalmoscopios.

Marca del producto médico: Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo es indicado para el examen directo del ojo, la parte posterior del globo ocular, y para la evaluación del oído externo y del tímpano, con fines diagnósticos.

Modelo(s): 95001, 92820, 92821, 97202-V, 97202-VC, 97202-MVC, 97202-MVS, 94820.

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

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn, Inc.

2) Welch Allyn de México.

3) Welch Allyn, GmbH & Co. KG.

4) Welch Allyn Limited.

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

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

//..

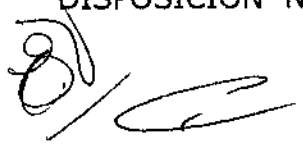
..//

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

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

Se extiende a Lilis S.A. el Certificado PM-1304-44, 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° **55716**



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