



"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.*

**DISPOSICIÓN N° 5756**

06 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23056-12-3 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. 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.



"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.*

## DISPOSICIÓN N° 5756

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:

5. 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 Oftalmoscopio 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 177 a 180 y 206 a 220 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-1304-42, 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



"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.*

DISPOSICIÓN N° **5756**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23056-12-3

DISPOSICIÓN N° **5756**

*Orsingher*  
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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5756**.....

Nombre descriptivo: Oftalmoscopio.

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 está diseñado para el examen de estructuras oculares con fines diagnósticos.

Modelo(s): 12850, 12851, 12820, 12821, 11710, 11720, 11730, 11735, 11810, 11820, 12500-D, 12500-Y, 12500-DY.

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° 1-47-23056-12-3

DISPOSICIÓN N°

**5756**

*Orsinger*  
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 Nº

.....**5756**  
*el C*

*W. Orsinger*

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



5756



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios-: PM-1304-42

**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 SZWARD  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FEED

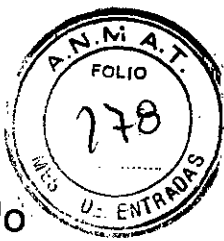
Director Técnico  
Firma y sello

D.T Farmaceutica  
Myriam Bielicki  
M.N 11.835

Página 1



5756



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios-: PM-1304-42

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

2.2. Descripción del producto.

- **OFTALMOSCOPIO**
- **Marca: Welch Allyn**
- **Modelo: se especifica según código.**

Modelos: 12850 / 12851 / 12820 / 12821 / 11710 / 11720 / 11730 / 11735 /  
11810 / 11820 / 12500-D / 12500-Y / 12500-DY

- **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.

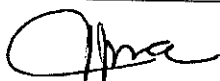
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

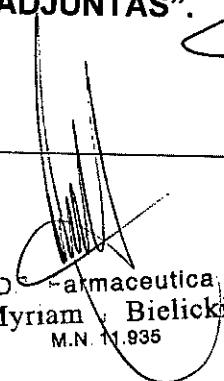
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. No aplica.

Responsable Legal  
Firma y sello

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

Director Técnico  
Firma y sello

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

Página 2



5756



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios-: PM-1304-42

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-42

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Responsable Legal  
Firma y sello

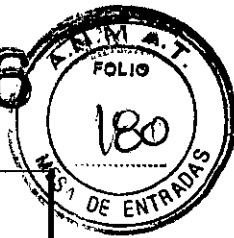
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED.

Director Técnico  
Firma y sello

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



5756



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.

OFTALMOSCOPIO

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-1304-42**

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

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



5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

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):*

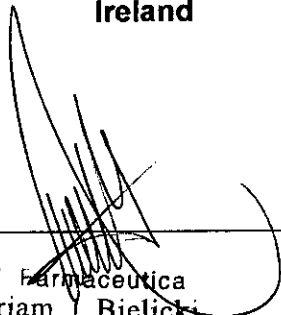
**Welch Allyn**

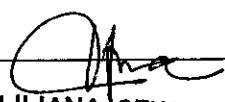
**Welch Allyn, Inc.**  
**4341 State Street Road**  
**Skaneateles Falls, New York 13153. USA**

**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**

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

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



5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

*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**

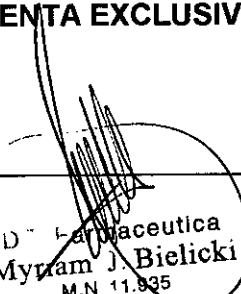
E-mail: **info@lilis.com.ar**

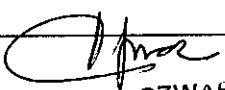
*Descripción del producto.*

- **OFTALMOSCOPIO**
- **Marca: Welch Allyn**
- **Modelo: se especifica según código**  
**12850 / 12851 / 12820 / 12821 / 11710 / 11720 / 11730 / 11735 / 11810 / 11820 /**  
**12500-D / 12500-Y / 12500-DY**
- **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.**
- **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”**

  
D<sup>ta</sup> Farmaceutica  
Myram J. Bielicki  
M.N. 11.935

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



5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

Responsable Técnico de Lilis S.A. legalmente habilitado: Myriam J. Bielicki  
FARMACEUTICA. Matricula Nacional: 11.935

Número de Registro del Producto Médico: **PM 1304-42**

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 ha sido diseñado para el examen de estructuras oculares, 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. 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.

-No usar el cargador en la intemperie, ni en cuartos de excesiva humedad o condiciones térmicas inestables.

-Verifique que el toma corriente de la instalación eléctrica esté en condiciones antes de efectuar la carga.

-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

Pharmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935

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



5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

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.

-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.

-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.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Este producto consta de todos los elementos y partes para configurar las diversas opciones de los modelos de Oftalmoscopios 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

DZ Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935

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



5756



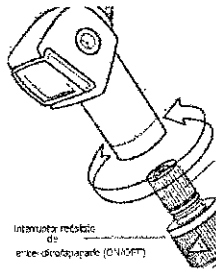
Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Oftalmoscopios: PM-1304-42

médico al momento del uso. Según el estudio que el profesional desee realizar puede intercambiar los cabezales respectivos con cada mango.

Instrucciones de uso:

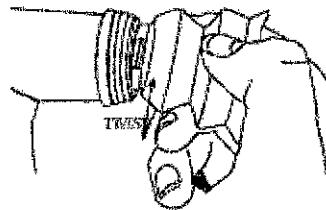
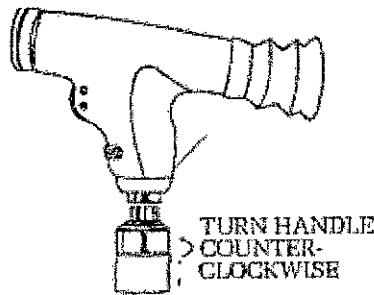
Modelos 12850, 12851, 12820, 12821, 11710, 11720, 11730, 11735 :

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



Modelos 11810 y 11820 Panoptic:

Para la colocación del cabezal a la fuente de alimentación se deberá alinear los recortes en la base Oftalmoscopio PanOptic con los terminales de la fuente de alimentación, apretar ligeramente y girar 90 grados.



Oftalmoscopio Binocular Indirecto:

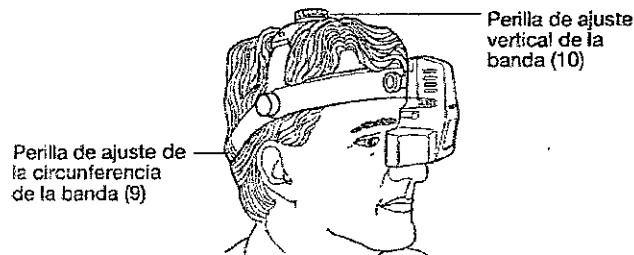
D.T. Farmaceutica Myriam J. Bielicki M.N. 11.935

LILIANA SZWAHC PRESIDENTE LILIS S.A. PASTEUR 796 - CAP. FFN

## Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Oftalmoscopios: PM-1304-42

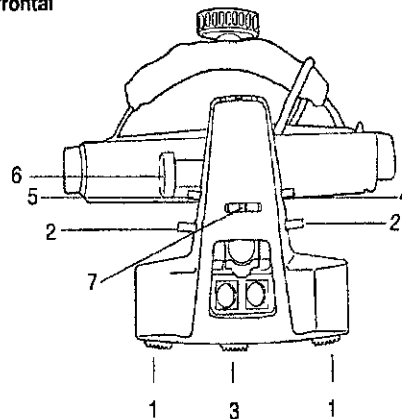
Para un mejor rendimiento, asegúrese que la banda se ajuste adecuadamente y quede cómoda.

- Acomode la perilla de ajuste vertical de la banda (10) de tal modo que el instrumento quede sostenido cómodamente.
- Ubique la estructura principal en la frente de manera que esté cómoda y apriete la perilla (9).



- Coloque la banda frontal a 1 o dos dedos sobre los ojos. Posicione el dispositivo de modo que quede fijo en su posición visual, regulando la perilla (6).
- El dispositivo debe estar tan cerca de sus ojos como sea posible.
- Fije la distancia interpupilar con los controles DIP (1)
- Ajuste el espejo (2)
- Seleccione la apertura (4)
- Seleccione el paso de luz con el selector de filtros (5)

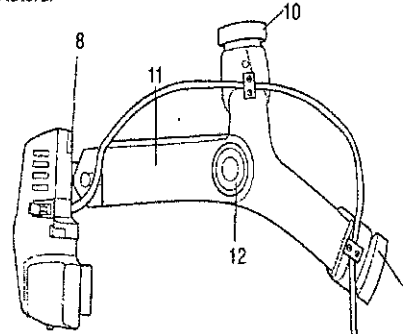
Vista frontal



- |   |  |
|---|--|
| 1. Controles de distancia interpupilar (DIP)  | 4. Control del tamaño de apertura                          |
| 2. Control del espejo (ángulo de iluminación) | 5. Control de selección de filtro                          |
| 3. Control de pupila pequeña                  | 6. Perilla de ajuste de la parte óptica                    |
|   | 7. Control de filtro difusor (en modelo difusor solamente) |

## Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Oftalmoscopios: PM-1304-42

Vista lateral

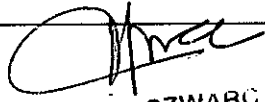


- |  |  |
|--|--|
| 8. Cubierta de la lámpara  | 10. Perilla de ajuste vertical de la banda |
| 9. Perilla de ajuste de la circunferencia de la banda para la cabeza | 11. Banda frontal                          |
|  | 12. Perilla de ajuste de la banda frontal  |

### Accesorios y partes:

- 72740. Mango para Pocket Junior
- 13010. Cabezal solo
- 03900- U. Lámpara halógena
- 72830. Mango para Pocket Scope
- 728305-501. Rosca de mango
- 13000. Cabezal solo
- 03000-U. Lámpara halógena 3.5 V
- 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
- 71066 Mango de Níquel Cadmio
- 71066-C Mango de Níquel Cadmio
- 72200 Batería de reemplazo

D. Farmaceutica  
Myriam Bielicki  
M.N. 1.935

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





5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

72300 Batería de reemplazo  
71906 Mango de Ion Li  
76716 Transformador de pared  
12550 Espejo  
12060 Depresor Escleral  
05120-U Estuche  
74356 Fuente de mesa  
74366 Fuente portátil

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;

En todos los casos, el médico deberá verificar antes del uso con su paciente si la unidad opera correctamente, para ello, deberá iluminar su mano u otro objeto, corroborando que la luz tiene la suficiente intensidad para permitir un diagnóstico apropiado. En el caso de que la intensidad luminosa no sea la adecuada, deberá cambiar el mango, utilizando uno que tenga las baterías recargadas y en perfecto estado, o revisar la fuente.

**Modelos 12850, 12851, 12820, 12821, 11710, 11720, 11730, 11735:**

En el caso de usar un mango con pilas alcalinas, las mismas deberán ser reemplazadas. La tarea es muy sencilla y no se requiere de herramienta, ya que el portapila es un compartimento que tiene una tapa a rosca que facilita el intercambio de las pilas. Es práctica habitual antes del estudio con pacientes, verificar que el dial de aumentos y filtros estén operando correctamente; para ello solo se debe girar en ambos sentidos y corroborar que los discos giren libremente.

**Mantenimiento:**

-Cómo reemplazar la lámpara

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

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



5756

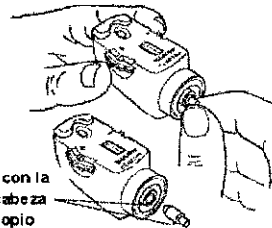


Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

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.

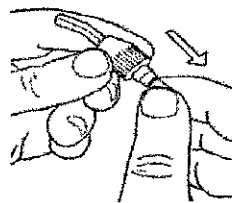
Use gafas de protección al manipularlas. Deseche la lámpara con cuidado. Utilice la lámpara apropiada para cada modelo de dispositivo. En primer término remueva (desatornille) la cabeza del oftalmoscopio. Luego sujete firmemente el extremo de la lámpara y jale hacia afuera. Empuje la lámpara hasta que esté firmemente ajustada.

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



Alinear el pin con la ranura en la cabeza del oftalmoscopio

Coloque el pulgar en el anillo ranurado en la base del instrumento. Desatornille el transiluminador en sentido contrario a las manecillas del reloj. Luego sujete firmemente el extremo de la lámpara y jale hacia afuera. Finalmente inserte lámpara de repuesto. Empuje la lámpara firmemente.

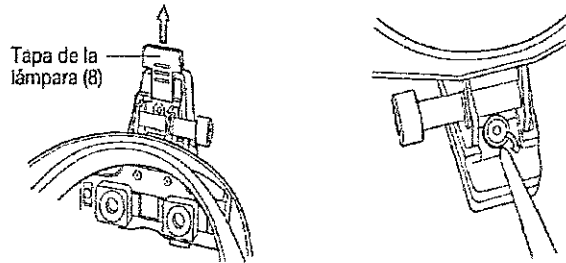


En el caso del **oftalmoscopio binocular indirecto**, para cambiar la lámpara retire la tapa de la lámpara presionando sobre el área estriada y deslizando la tapa hacia arriba. Afloje la perilla de ajuste, deslice el BIO totalmente hacia arriba, y finalmente retire la lámpara del zócalo reemplazándola por la lámpara nueva y coloque nuevamente la tapa.

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

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

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42



**Condiciones de almacenamiento:**

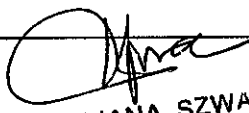
- El conjunto es frágil, por lo que en todo momento se debe manipular con cuidado.
- Los componentes del conjunto vienen originalmente en cajas de cartón individuales, correctamente envueltas para evitar golpes o soportar eventuales caídas. Se proveen también estuches rígidos.
- Se deben proteger todos 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 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.

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

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



5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

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:**

Se requieren condiciones especiales de limpieza en algunas de las partes que constituyen el dispositivo. Limpie todas las superficies externas con un paño humedecido o papel para lentes 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. Asegurese 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

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

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



5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

paciente. Sobre el cargador de escritorio/pared no vierta agua ni ninguna solución limpiadora en las terminales de carga. No esterilice el cargador de escritorio/pared, los instrumentos o los mangos en autoclave.

Las tarjetas de fijación pueden limpiarse con un detergente suave.

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 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:

**Modelos 12850, 12851, 12820, 12821.**

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



**Modelo 11710**

Lámpara 03000-U, características: halógena de 3,5 voltios, 0.72 amperios, vida =20 horas



**Modelos 11720, 11730 y 11735**

D. T. Farmaceutica.  
Myriam I. Bielick  
M.N. 11.93F

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



5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42

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



Lámpara 04900-LED, características: LED de 3,5 voltios (de sus siglas en inglés: LIGHT EMITTING DIODE), diodo emisor de luz, temperatura color: 3500 °K



**Modelos 11810 y 11820**

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

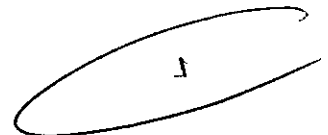


Lámpara 03800-LED

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

**Modelos 12500-D, 12500-Y, 12500-DY**

Lámpara 01200, características: 4,65 voltios, halógena de 12 vatios



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

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

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



5756

Instrucciones de Uso

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

Oftalmoscopios: PM-1304-42



Deben realizarse inspecciones técnicas periódicas a fines de realizar tareas preventivas 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;

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

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



5756



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Oftalmoscopios: PM-1304-42


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 [www.welchallyn.com/weee](http://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.

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

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







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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23056-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5756** 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: Oftalmoscopio.

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 está diseñado para el examen de estructuras oculares con fines diagnósticos.

Modelo(s): 12850, 12851, 12820, 12821, 11710, 11720, 11730, 11735, 11810, 11820, 12500-D, 12500-Y, 12500-DY.

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.

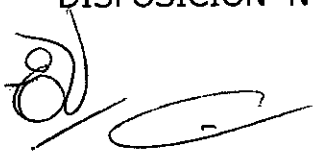
..//

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

Se extiende a Lilis S.A. el Certificado PM-1304-42, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a ..... 06 SEP 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5756**



  
**DR. OTTO A. ÖRSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**