



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

DISPOSICIÓN Nº

**9904**

BUENOS AIRES,

**06 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1517-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

9906

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca OPTOVUE, nombre descriptivo Oftalmoscopio Accionado y nombre técnico Oftalmoscopios, por Láser de Exploración, de acuerdo con lo solicitado por OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 151 y 152 a 172 respectivamente.

En



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

DISPOSICIÓN Nº **9904**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1311-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1517-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mk

**9904**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CF

990



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III.B)

06 SEP 2016

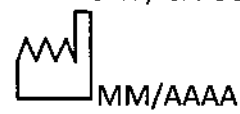
**OPTOVUE**  
**RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500**

OFTALMOSCOPIO ACCIONADO

Nº de serie: XXXXX  
Marca: OPTOVUE  
Modelo: RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500  
Autorizado por la ANMAT PM-1311-44

Importado por:  
**OMNI S.R.L.**  
Jean Jaures 419 nº 11  
(C1215ACG) C.A.B.A, Argentina

Fabricado por:  
**OPTOVUE Inc.**  
2800 Bayview Dr  
FREMONT, CA USA 94538



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Responsable Técnico: Farmacéutica Diana Ugelman MN 14609

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

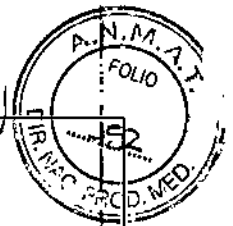
*Handwritten signature of Isabel Romero*

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33-70893977-9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gerente

*Handwritten signature of Diana Ugelman*

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

9904



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

### 3. Instrucciones de Uso

#### 3.1 Rótulo del PM

## OPTOVUE RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

OFTALMOSCOPIO ACCIONADO

Nº de serie: XXXXX

Marca: OPTOVUE

Modelo: RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

Autorizado por la ANMAT PM-1311-44

Importado por:

**OMNI S.R.L.**

Jean Jaures 419 nº 11  
(C1215ACG) C.A.B.A, Argentina

Fabricado por:

**OPTOVUE Inc.**

2800 Bayview Dr  
FREMONT, CA USA 94538



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Responsable Técnico: Farmacéutica Diana Ugelman MN 14609

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ej. Gs.ente

**DIANA UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

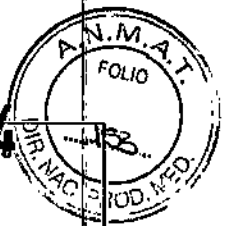
Página 1 de 21



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

9904



Etiquetas y Logos de Advertencia

- 1 Logo del Fabricante
- 2 Dirección del Fabricante

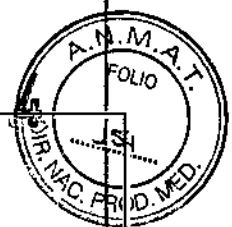
3 Unidad tipo B - Piezas de contacto de tipo B. Este instrumento cumple con los requisitos especificados para brindar protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a la corriente de fuga del paciente permitida.

4 Peligro de descarga eléctrica. Instrumento con carga eléctrica. No quitar cobertura del instrumento ni separar piezas.

5 Ensayado para cumplir las normas FCC para uso doméstico y de oficina.

OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70893977 - 9  
ICABEL ROMERO  
Ejec. Gerente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
 RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500  
 INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

7 Modelo del equipo (RTVue 100, RTVue XR Avanti, iVue 100 ó iVue 500 según corresponda)

8 Información de alimentación eléctrica.

9 Información de tipo de fusibles.

10 Leer el Manual de Instrucciones



11



Marca de Conformidad Europea para TÜV Rheinland  
 Organismo Notificado Europeo: TÜV Rheinland LGA  
 Products GmbH Tillystrasse 2 90431, Núremberg,  
 Alemania

LOGOS DE ADVERTENCIA DEL EMPAQUE



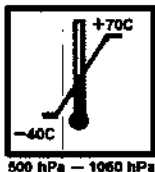
Frágil: Manipular con cuidado



Este lado para arriba



Condiciones ambientales durante el transporte: Humedad relativa (del 10 % al 100%, incluida la condensación)



Condiciones ambientales durante el transporte: Margen de temperatura (de -40° a 70° C) e intervalo de presión atmosférica (de 500 hPa a 1060 hPa)

*E*

OMNI S.R.L.  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
 KADEL ROMERO  
 Es. de Gerente

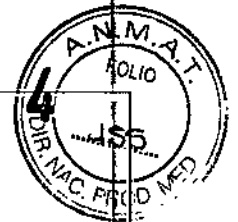
DIANA T. UGELMAN  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

9904



### 3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

#### Uso Indicado

El RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 es un sistema de tomografía de coherencia óptica indicado para la toma no invasiva de imágenes in vivo y medición de diversas capas de la retina, disco óptico, la córnea y cámara anterior del ojo humano.


El RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 es también una herramienta cuantitativa para la comparación de varias capas de la retina y las mediciones de disco óptico en el ojo humano contra una base de datos de sujetos normales conocidos, como una ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades oculares y está previsto exclusivamente para el uso descrito en las instrucciones de uso. El sistema no puede sustituir el juicio clínico y está destinado a ser utilizado únicamente en combinación con otras herramientas clínicas consideradas como el estándar de cuidado para el diagnóstico de la salud ocular y la enfermedad. El sistema no está destinado a ser utilizado como la única ayuda de diagnóstico en la identificación de la enfermedad, la clasificación o la gestión. El sistema proporciona datos para ser usados en conjunción con otra información, destinada a ayudar a un médico al cuidado de los ojos en la determinación de un diagnóstico.


El RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 es un dispositivo de clasificación de riesgo IIa

Este instrumento no produce residuos que necesitan disposición. Este producto no contiene material que requiera manejo de riesgos químicos

Optovue, Inc. ha desarrollado y probado el RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500, de conformidad con las normas Optovue, Inc. de seguridad, así como las directrices reguladoras nacionales e internacionales y las normas de seguridad aplicables para garantizar un alto grado de seguridad del instrumento. Tenga en cuenta todas las etiquetas relacionadas con la seguridad, incluida la información y notas de el manual y en las etiquetas de los dispositivos.

Para garantizar la calidad de todo el sistema, el RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 ha sido fabricado en instalaciones registradas bajo normas ISO 9001 ó 13485. Ha sido diseñado y probado para ser compatible cuando se utiliza con los requisitos de equipo de laboratorio de las agencias regulatorias correspondientes.

  
OMNI S.R.L.  
C.UIT 33-70893977-9  
ISABEL ROMERO  
Ejec. Científica

  
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

Página 4 de 21





990

A.N.M.A.I.  
10/10  
15/06  
SIR/NIC PRY

OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Declaración de Conformidad del Fabricante



Declaration of Conformity Certificate		
We Optovue, hereby ensure and declare with sole responsibility that our medical device, RTVue 100 meets the provisions of Council Directive MDD 93/42/EEC Annex II.3 which apply to it.		
Product Identification		
Product Name		Product Model
RTVue 100		RTVue 100-2 230 VAC
		Serial Number:
Product Classification		
Classification	CE Certificate Number	GMDN
Class IIa Rule 10	HD60086277 0001	46799 Optical Coherent Tomography
Manufacturer:		
Name of Company		Address
Optovue, Inc.		2800 Bayview Drive Fremont, CA 94538 United States
European Representative:		
Name of Company		Address
MDSS GmbH		Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
Notified Body:		
Name of Company		Address
TÜV Rheinland LGA Products GmbH		Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg, Germany
Please refer to attachment for serial numbers		

CE 0197

*Michael J. Sarrasin*

Michael J. Sarrasin JD

Vice President of RA/QA

*1 Oct 2013*

Date

Optovue, Inc

Optovue, Inc.

Page 1 of 1

F-QUE-48776 Rev D  
BCR01143

*Isabel Romero*  
OMNI S.R.L.  
C/IT 33 - 70893977 - 8  
ISABEL ROMERO  
E. de G. ente

*[Signature]*  
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609

Página 5 de 21

9904



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



Declaration of Conformity  
Certificate

We Optovue, hereby ensure and declare with sole responsibility that our medical device, RTVue 100 meets the provisions of Council Directive MDD 93/42/EEC Annex 11.3 which apply to it.

Product Identification

Product Name	Product Model
RTVue XR Avanti	RTVue XR 100-2 230 VAC
Serial Number:	

Product Classification

Classification	CE Certificate Number	GMDN
Class IIa Rule 10	HD60086277 0001	46799 Optical Coherent Tomography

Manufacturer:

Name of Company	Address
Optovue, Inc.	2800 Bayview Drive Fremont, CA 94538 United States

European Representative:

Name of Company	Address
MDSS GmbH	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Notified Body:

Name of Company	Address
TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg, Germany

Please refer to attachment for serial numbers

CE 0197

*Michael J. Sarrasin*  
Michael J. Sarrasin JD

1 Oct 2013  
Date

Vice President of RA/QA

Optovue, Inc

E

*Robel Romero*  
OMNI S.R.L.  
C/IT 33 - 70893977 - 9  
KAZEL ROMERO  
E. de Sa. ente

*Diana T. Ugelman*  
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



990

A.N.M.A.T.  
DIP. NAC. PROD.

OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



**Declaration of Conformity  
Certificate**

We Optovue, hereby ensure and declare with sole responsibility that our medical device, iVue 100 meets the provisions of Council Directive MDD 93/42/EEC Annex II.3 which apply to it.

Product Identification		
Product Name	Product Model	
iVue 100	iVue 100-2 230 VAC	
Serial Number:		
Product Classification		
Classification	CE Certificate Number	GMDN
Class IIa Rule 10	HD60086277 0001	46799 Optical Coherent Tomography
Manufacturer:		
Name of Company	Address	
Optovue, Inc.	2800 Bayview Drive Fremont, CA 94538 United States	
European Representative:		
Name of Company	Address	
MDSS GmbH	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	
Notified Body:		
Name of Company	Address	
TUV Rheinland I.G.A Products GmbH	Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg, Germany	

Please refer to attachment for serial numbers

**CE** 0197

Michael J. Sarasin JD

1 Oct 2013  
Date

Vice President of RA/QA

Optovue, Inc

Optovue, Inc.

Page 1 of 1

F4211E-48763 Rev D  
ECR01145

**OMNI S.R.L.**  
C.JIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
E. de la G. ente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 1460\*

Página 7 de 21



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

990



Declaration of Conformity Certificate		
We Optovue, hereby ensure and declare with sole responsibility that our medical device, iVue 500 meets the provisions of Council Directive MDD 93/42/EEC Annex II.3 which apply to it.		
Product Identification		
Product Name iVue 500	Product Model iVue 500 100V-240V A.C.	Serial Number:
Product Classification		
Classification Class IIa Rule 10	CE Certificate Number JID60086277 0001	GMDN 46799 Optical Coherent Tomography
Manufacturer:		
Name of Company Optovue, Inc.	Address 2800 Bayview Drive Fremont, CA 94538 United States	
European Representative:		
Name of Company MDSS GmbH	Address Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	
Notified Body:		
Name of Company TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Address Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg, Germany	
Please refer to attachment for serial numbers		



*Michael J. Sarasin Esq.*  
Michael J. Sarasin Esq.

*10/15/14*  
Date

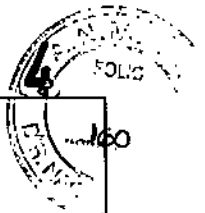
Vice President of RA/QA

Optovue, Inc

Use of this Copy of Manual - For Internal Use Only - See Network Drive for Latest Released Version  
This manual is made available for informational purposes only. It is not intended to be used as a substitute for professional medical advice or as a replacement for consultation with your physician.  
DOC# Use Only: 8-1303; F-QUE-49947 Rev: 01 A ECN: 01483 Page 3 of 3

*Isabel Romero*  
OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
Socio Gerente

*Diana T. Ugelman*  
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14607



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

### 3.3 Instalación con otros PM (No corresponde)

### 3.4 Información de Puesta en marcha Inicial del sistema:

#### Advertencia

Para un funcionamiento seguro es ineludible operar correctamente este aparato, por esta razón el usuario deberá familiarizarse detenidamente con el contenido de las Instrucciones de Uso antes de poner en funcionamiento el instrumento.

Es necesario observar todas las indicaciones de seguridad e información provistas en el manual y en las etiquetas del instrumento.

No conecte el sistema con otra cosa que las conexiones especificadas. De lo contrario, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe estar conectado sólo a la red eléctrica con puesta a tierra. Evitar el uso de cables de extensión o una regleta de enchufes. Optovue recomienda, en lo posible, conectar el sistema a través de un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para la toma de corriente.

No debe operarse el instrumento si estas condiciones no se verifican, de no ser así puede devenir en un mal funcionamiento del instrumento. Para evitar riesgos de shock eléctrico, este instrumento debe ser conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra.

#### Advertencia

Optovue recomienda que no conecte accesorios al sistema, distintos a los que se hace referencia explícitamente en el manual de usuario. Cualquier accesorio conectado a los puertos de interfaz debe estar certificado de acuerdo con las respectivas normas IEC (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos) Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistemas IEC 60601- 1: 2005. Cualquier persona que conecte o instale accesorios en el sistema tiene la responsabilidad de verificar el cumplimiento. En caso de duda, consulte a un representante Optovue

#### Advertencia

Mientras que se está examinando, el paciente no debe tocar con cualquier parte de su cuerpo un dispositivo eléctrico que no esté alimentado por el sistema. Además, al examinar al paciente, el operador del sistema no debe tocar al mismo tiempo que el paciente y cualquier dispositivo eléctrico que no esté alimentado por el sistema. El incumplimiento de estas advertencias puede provocar una descarga eléctrica al paciente y/o el operador. Utilice los cables de alimentación proporcionados únicamente por Optovue. No bloquee el acceso para desenchufar el cable de alimentación. Para interrumpir la alimentación del sistema, debe desconectar el enchufe de la toma de corriente.

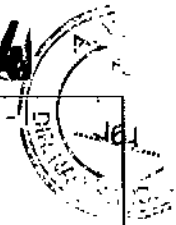
OMNI S.R.L.  
C/UIT 33 - 70893977 - 9  
ICADEL ROMERO  
Ejec. Gerente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M N 14609



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



Advertencia

Una exposición prolongada a la luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para la exploración ocular no debe prolongarse innecesariamente, y el ajuste de brillo no debe exceder de lo que se necesita para proporcionar una visualización clara de las estructuras del ojo humano.

Si bien no se han definido peligros de radiación óptica agudas para los oftalmoscopios directos o indirectos, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida hacia el ojo del paciente se limita al nivel mínimo que es necesario para el diagnóstico. Los bebés, afaquia y las personas con ojos enfermos estarán en mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si la persona que está siendo examinada ha tenido exposición a un mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftálmico utilizando una fuente de luz visible durante las últimas 24 horas. Esto se aplicará en particular si el ojo ha sido expuesto a la fotografía de la retina.

Precauciones

La base de datos normativa y los resultados que se muestran en base a los percentiles estimados deberían usarse sólo como una ayuda para la toma de decisiones clínicas. Los resultados de la comparación de bases de datos normativos nunca deben ser utilizados de manera aislada, sino sólo como una parte de la totalidad del arsenal clínico. Los pacientes que no están representados por los pacientes en la base de datos normativa pueden no ser adecuados para la comparación con la base de datos normativa. En estos pacientes, los resultados de base de datos normativos deben usarse con precaución, en todo caso. Esto incluye a los pacientes fuera del rango de edad de la base de datos normativa, es decir, fuera de 18 - 82 años de edad; o pacientes fuera del rango de error de refracción, es decir, más de 8 dioptrías de error esférica o 2 dioptrías de error cilíndrica. Los resultados en los pacientes de 30 años de edad o más jóvenes, y 80 años de edad o más, deben interpretarse con cautela, ya que sólo 4 sujetos menores de 30 y tres sujetos mayores de 80 se incluyeron en la base de datos normativa.

El color de los mapas normativos proporciona una manera para representar si un paciente dado es similar o no a un paciente "Normal". Esta información no proporciona más información de diagnóstico más allá que representa si un paciente dado es similar o no a un paciente "normal".

La comparación de bases de datos normativos se basan sólo en las comparaciones estadísticas, y no son posibles valores atípicos normales.

OMNI S.R.L.  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
E. de Cientista

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.5 Implantación del PM (No corresponde)

3.6 Riesgos de Interferencia Recíproca (No corresponde)

3.7 Rotura del Envase Esteril (No corresponde)

3.8 Limpieza y Desinfección del PM

No es necesario desinfectar ni esterilizar el RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

Cuidados de Rutina

1 Prevención de polvo

Cuando no se utiliza el equipo RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500, asegurarse que la cubierta de las lentes esté colocada.

2 Limpieza de las Lentes Oculares (Objetivo Frontal)

Se recomienda que las lentes oculares (objetivo frontal) del equipo iVue sean limpiadas semanalmente o cuando sea necesario. Una imagen OCT pobre o una imagen de fondo borrosa pueden deberse a que las lentes frontales no se encuentran limpias (presencia de pestañas, huellas de dedos o nariz o excesivo polvo o suciedad del ambiente).

Material necesario:

Acetona diluida o solución de limpieza para lentes.

Papel para limpieza de lentes.

Método:

Humedecer el papel para lentes con solución de limpieza y limpiar las lentes oculares con una pasada en una dirección. Descartar el papel para lentes utilizado. Utilizar un paño de papel nuevo para cada limpieza hasta que las lentes estén limpias.

3 Mentonera:

En las áreas de la cabeza y del mentón se utilizan apósitos descartables como cubiertas para formar una barrera biológica. Reemplazar los apósitos antes de escanear el próximo paciente.

Para el mantenimiento de las áreas de la cabeza y mentón, se recomienda limpiar las superficies periódicamente.

Material necesario:

Agente desinfectante como un anti-germicida o alcohol isopropílico y paño o toallitas para limpieza o Paño de papel para limpieza humedecido con alcohol isopropílico.

Método:

Remojar la toalla o paño para limpieza en solución desinfectante o utilizar un paño de papel para limpieza humedecido con alcohol isopropílico. Limpiar la almohadilla del área de la cabeza.



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

No ponga en funcionamiento el RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 hasta transcurridas aprox. 3-4 horas desde el transporte. De no esperar las 3-4 horas de precaución, si se ha almacenado el RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 en un local frío o dentro de un vehículo en invierno, sus componentes ópticos pueden empañarse a causa del brusco cambio de temperaturas de frío a caliente.

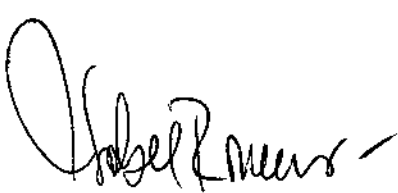
Puesta en funcionamiento diaria


Ubique la máquina de forma que la medición no pueda verse afectada por luz directa. Generalmente se debe garantizar un examen libre de reflexiones. En consecuencia se deberá operar el RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 en penumbra. Al tratarse de un aparato óptico, se deberá tratar el RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 con cuidado. No someterlo a sacudidas, golpes, suciedad ni temperaturas elevadas. En primer lugar encienda el PC o portátil. A continuación encienda el RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 mediante el interruptor de red (posición ON). El LED del interruptor brillará entonces en color verde.

Uso adecuado del equipo

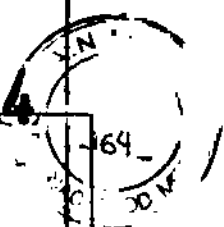
1. Introduzca siempre primero la información del paciente.
2. Prepare las superficies de contacto del paciente (la frente y mentonera)
3. Limpie con frecuencia la lente del ocular para asegurar una buena calidad de imagen
4. Ajuste altura de la mesa adecuadamente para garantizar la comodidad del paciente durante el examen.
5. Alinear la posición de la cabeza y de los ojos del paciente según la marca del indicador.
6. Atenuar las luces de la habitación para permitir la dilatación natural de la pupila del paciente y para proporcionar una visualización cómoda del punto de fijación.

E

  
**OMNI S.R.L.**  
 C/JIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 Exp. Científica

  
**DIANA F. UGELMAN**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609

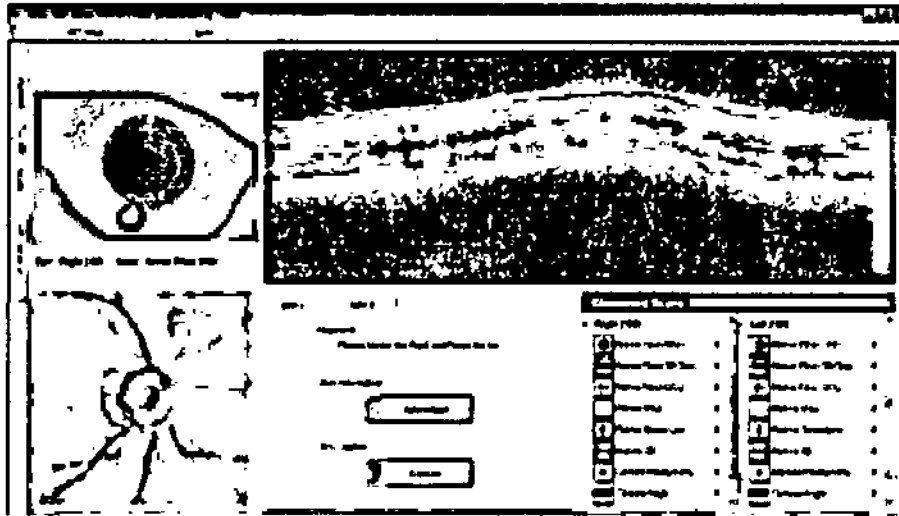




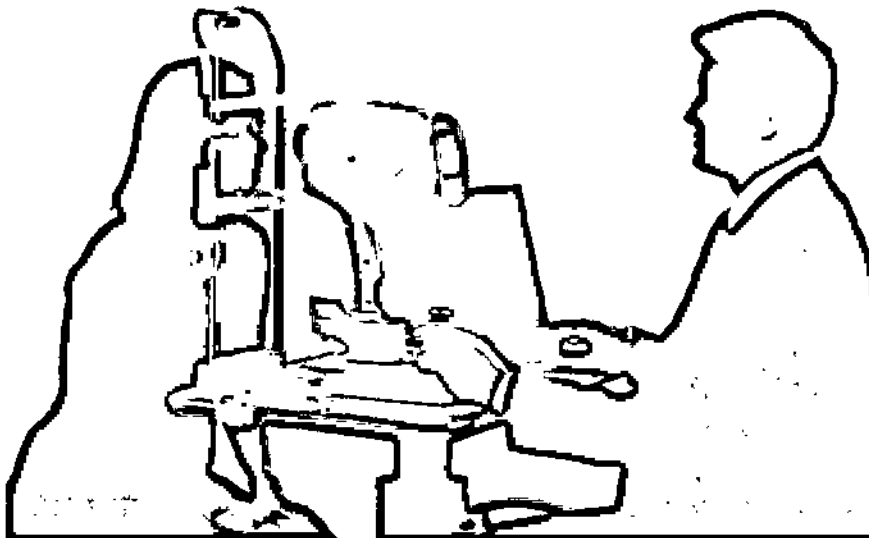
OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Para realizar tomas (Escanear)

1. Seleccione un paciente existente o cree un Nuevo Paciente
2. Cree una nueva visita (o Añadir nueva visita con el botón derecho del ratón)
3. Haga clic en la pestaña Scan



4. Seleccione los escaneos deseados en las pestañas Retina, Glaucoma ó Cornea.
5. Seleccione el ojo que se va a escanear



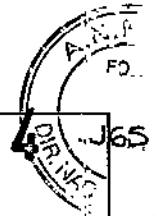
6. Alinear el centro de la pupila del paciente y enfocar el iris



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

990



7. Ajustar para obtener la mejor imagen IR (infra roja) del fondo (vista del fondo de borde a borde - puede haber zonas oscuras a cada lado cuando se posiciona sobre el disco óptico). Mantener la cabeza del escáner en esa posición
8. Presionar el botón de Autoajuste
9. Ajuste la posición del patrón de exploración en la imagen en vivo de infrarrojos (si no es la deseada) de la siguiente manera:
  - a. Doble clic con la tecla izquierda del ratón, en el centro del lugar donde desea reposicionar el patrón de exploración ó
  - b. Hacer clic y mantener pulsado el botón izquierdo del ratón con el cursor sobre el patrón de exploración, arrastrar a la ubicación deseada y soltar.
13. Pulse el botón del joystick de la cabeza del escáner, o haga clic en el botón Scan en la parte inferior central (función de captura)
14. Chequee las imágenes OCT obtenidas
15. Guarde la búsqueda (Salvar)
16. Analice los resultados.

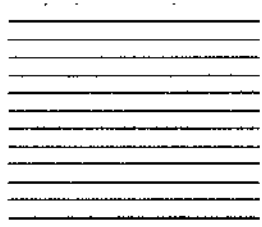
Ajuste de la calidad de la imagen de escaneo

1. Usar la función Autoajuste para compensar la condición de refracción del paciente (la imagen OCT en vivo, obtenida se muestra más consistente con el ajuste adecuado)
2. Mover la cabeza del escáner en cualquier dirección X-Y mediante el joystick (de arriba hacia abajo sobre la pupila ó bien de izquierda a derecha) para desplazar alrededor de la opacidad parcial
3. Usar el P-Motor para optimizar la consistencia de la imagen de la señal OCT para escaneos de cornea.

Principales tipos de escaneo

1. Escaneo de la Retina

- a. Objetivo:
  - i. Medir el mapa del espesor retinal macular para DME/CNV/CME
- b. Descripción:
  - i. cuadrícula de 6 x 6 mm centrada en la fijación, 13 (6 mm de largo) líneas horizontales más 5 (6 mm de largo) de líneas horizontales dentro de la zona vertical de 2 mm del centro.



OMNI S.R.L.  
C.UIT 33-70893977-9  
ISABEL ROMERO  
Ejec. Gerente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

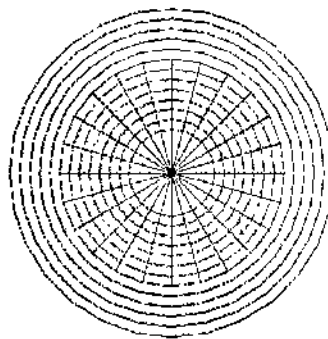


OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

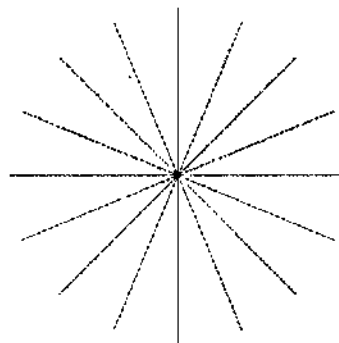
**2. Escaneo de Glaucoma**

- a. Objetivo:
- i. Medir el espesor del RNFL y del disco óptico.
- b. Descripción:
- i. 12 líneas radiales con una longitud de escaneo de 3.4 mm, seguido de 6 aros concéntricos, todos centrados en el disco óptico.



**3. Escaneo de Córnea**

- a. Objetivo:
- i. Medir el mapa del espesor retinal interno y el mapa del espesor retinal total para glaucoma.
  - ii. Mapa de Paquimetría: 8 escaneos de líneas radiales con 1024 escaneos-A c/u. El escaneo de línea horizontal es capturado 8 veces y después promediado. La presentación del escaneo horizontal es el resultado promediado solamente.
- b. Descripción:
- i. 8 escaneos de líneas radiales, 1024 escaneos-A c/u.



OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
Ejec. Gerente

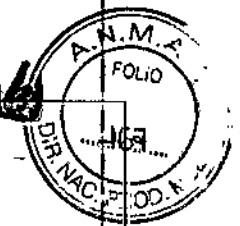
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

904



3.10 Emisión de Radiaciones del PM

Compatibilidad electromagnética (CEM) / cableados

El sistema RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500 ha sido probado para cumplir con los requisitos de emisión e inmunidad de la norma IEC 60601-1-2 / BS EN 60601-1-2: 2007. El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas no están fuera del estándar definido en la norma IEC 60601-1-2 / BS EN 60601-1-2: 2007.

Precaución

Los equipos de telecomunicación de AF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos.

<b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas</b>		
<b>Radiación Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 201</b>		
El RTVue/iVue está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del RTVue/iVue deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - Guías
Emisiones RF CISPR 11 EN 55011	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radio frecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por lo tanto, la radiación de RF es muy baja y es poco probable que cause interferencias en los equipos electrónicos vecinos.
Emisiones RF CISPR 11 EN 55011	Clase B	La unidad está diseñada para su uso en todas las instalaciones, incluyendo áreas residenciales y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico público que proporciona energía a los edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

E

OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70893977 - 9  
GABRIEL ROMERO  
Ejec. Cs.ente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



9904

168

OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

<b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas</b>			
<b>Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 202</b>			
El RTVue/iVue está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del RTVue/iVue h deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.			
Ensayos de Inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guías
Descargas electrostáticas (ESD) según IEC 61000-4-2	+/- 2, 4, 6 kV contacto +/- 2, 4, 8 kV aire	+/- 2, 4, 6 kV contacto +/- 2, 4, 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Interferencias eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Las caídas de voltaje, interrupciones a corto plazo y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 1/2 ciclo  40% Ut (60% en la caída Ut) durante 5 ciclos  70% Ut (30% en la caída Ut) durante 25 ciclos  < 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 5 seg.	< 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 1/2 ciclo  40% Ut (60% en la caída Ut) durante 5 ciclos  70% Ut (30% en la caída Ut) durante 25 ciclos  < 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de RTVue/iVue, necesita que funcione de manera continua incluso después de una interrupción en el suministro de la red eléctrica, entonces le recomendamos alimentar el RTVue/iVue  a partir de una fuente de alimentación sin interrupción o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de entrada (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en entorno típico comercial u hospitalario
<b>Nota: Ut es la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba</b>			

*[Handwritten signature]*

**OMNI S.R.L.**  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Científica

*[Handwritten signature]*

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609




OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

**Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas**

**Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 204**

El RTVue/iVue está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del RTVue/iVue deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.

Pruebas de resistencia a la interferencia	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guías
Interferencias de HF dirigidas según IEC 61000-4-6	80 MHz - 2.5 GHz 3 V/m 80% @ 1 kHz	80 MHz - 2.5 GHz 3 V/m 80% @ 1 kHz	<p>Los aparatos de radio portátiles y móviles incluyendo sus cables no deben ser utilizados más cerca de la unidad que la distancia de separación recomendada que se calcula según la ecuación aplicable para la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \{3,5 / V1\} \sqrt{P}$ $d = \{3,5 / E1\} \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \{7 / E1\} \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Con P como la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo a la información del fabricante del transmisor y d como separación recomendada distancia en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios en todas las frecuencias debe ser inferior al nivel de la conformidad después de una medición in situ. La interferencia es posible en el entorno de los equipos que llevan el signo convencional</p> 
Interferencias de HF emitidas según IEC 61000-4-6	0.15 - 80 MHz 3 Vrms 1 kHz red eléctrica de AC	0.15 - 80 MHz 3 Vrms 1 kHz red eléctrica de AC	

Nota 1: El rango de frecuencia superior a 80 Hz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de parámetros electromagnéticos se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio teléfonos y equipos de radio móvil, estaciones de radioaficionados, y transmisores de radio AM- FM y televisión en teoría no se pueden determinar en avance. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores estacionarios, un estudio en el sitio en particular debe ser realizado. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde el RTVue/iVue se va a utilizar excede el nivel de conformidad anteriormente expresado, entonces el RTVue/iVue debe controlarse para garantizar su correcto funcionamiento. Si se observan características de rendimiento inusuales, a continuación una medida adicional puede ser necesaria, como por ejemplo cambiar la alineación o ubicar el RTVue/iVue en un sitio diferente. Por encima de un rango de frecuencia de 150 a 80 kHz a MHz la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

### 3.11 Eventos Adversos

Optovue sugiere realizar el mantenimiento periódico de este sistema, que incluye verificación de la calibración, sobre una base anual. También se recomienda cerrar la aplicación cuando el sistema no ha estado en uso durante un largo período de tiempo, y apagar el sistema al final del día de trabajo.

Optovue sugiere realizar la desfragmentación del disco en la computadora sobre una base mensual.

Si se produce un fallo que Ud. no puede corregir con ayuda de las indicaciones del manual de usuario, identifique el aparato como no operativo y avise a nuestro Servicio Técnico o al distribuidor autorizado.

### 3.12 Precauciones de Exposición, Condiciones Ambientales

#### Compatibilidad Electromagnética

Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (Compatibilidad electromagnética). En el caso de los aparatos y sistemas OPTOVUE no es necesario adoptar medidas especiales. Los equipos de telecomunicación de AF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos.

Con el fin de mantener dentro de los límites admitidos las perturbaciones electromagnéticas y la inmunidad a las mismas, los cables utilizados deben tener las características siguientes: Cable de red 2,5 m de largo

#### Condiciones Ambientales

##### Condiciones eléctricas

Tensión de red	230 V AC, 50 - 60 Hz
Potencia de consumo	160 W
Protecciones eléctricas	Automático de desconexión por sobretensión
Marcado CE	CE 0197

##### Condiciones de uso recomendadas

El instrumento debe ser instalado en una habitación no expuesta a agentes químico-físicos agresivos (tales como sulfuros, sal, polvo, etc.), no expuesta a la luz solar directa o a falta de ventilación, alta humedad, repentinos aumentos o descensos de temperatura. La seguridad y la eficiencia del instrumento no son garantizadas en estas condiciones.

El examen de el RTVue/iVue debe ser realizado en condiciones de penumbra.

**OMNI S.R.L.**  
 C/JIT 33 - 70883977 - 9  
**ISAJEL ROMERO**  
 Ejec. Gerente

**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Condiciones de uso:

- Temperatura: 10 - 35 ° C
- Humedad relativa máxima: 30% a 90%
- Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

Condiciones de Almacenamiento: (Según IEC 601 - 1)

- Temperatura: -10 a 55 ° C
- Humedad relativa: 10 - 95%
- Presión atmosférica: 700 -1060 hPa
- Altitud: < 3000 m

Condiciones de Transporte: (Según IEC 601 - 1)

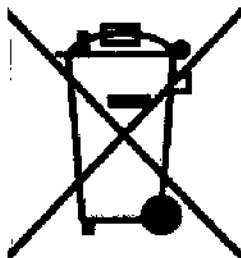
- Temperatura: -40 a 70 ° C
- Humedad relativa: 10 - 95%
- Presión atmosférica: 500 -1060 hPa
- Vibración sinusoidal: 10 Hz a 500 Hz, 0.5 g
- Resistencia al golpe: 30 g, duración 6 ms
- Resistencia al bache: 10 g, duración 6 ms

3.13 Información sobre el/los medicamentos que el PM de que se trate está destinado a administrar (No corresponde)

3.14 Riesgos de Eliminación

Eliminar el equipo de acuerdo con las regulaciones locales.

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) Instrucciones de reciclaje:  
Cuando el dispositivo está listo para su eliminación, se debe reciclar de acuerdo con políticas y procedimientos locales (incluidos los institucionales y nacionales).



Etiqueta de Reciclado

Se requiere este símbolo de conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) de la Unión Europea. La presencia de este símbolo en el producto indica:

El dispositivo fue puesto en el mercado europeo después del 13 de agosto, 2005. No se deshaga del dispositivo junto con la basura doméstica. Es muy importante que los clientes entiendan y sigan todas las leyes relativas a la descontaminación adecuada y la eliminación segura de los equipos eléctricos.



*[Handwritten signature]*

OMNI S.R.L.  
C.U.I.T. 33 - 70893977 - 9  
ICABEL ROMERO  
Ejec. Científica

*[Handwritten signature]*

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



990



OFTALMOSCOPIO ACCIONADO  
RTVue 100 / RTVue XR Avanti / iVue 100 / iVue 500  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.16 Grado de precisión del PM

Modelo			
RTVue 100	RTVue XR Avanti	iVue 100	iVue 500
Denominación interna			
RTVue 100-2	RTVue XR 100-2	iVue 100-2	iVue 500
Rango de Adquisición de imágenes de OCT			
26.000 escaneos-A/seg	70.000 escaneos-A/seg	26.000 escaneos-A/seg	26.000 escaneos-A/seg
Resolución axial (en el tejido)			
5 µm	5 µm	5 µm	5 µm
Rango de escaneo en Profundidad			
2 a 3 mm	2 a 3 mm	2 a 2.3 mm	2 a 2.3 mm
Rango de escaneo Transversal			
2 a 12 mm	2 a 12 mm	2 a 12 mm	2 a 12 mm
Campo de visión de la imagen del fondo de ojo			
6mm(H) x 6mm(V)	12mm(H) x 9mm(V)	6mm(H) x 6mm(V)	6mm(H) x 6mm(V)

E

**OMNI S.R.L.**  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Cientista

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1517-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9904**, y de acuerdo con lo solicitado por OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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 Accionado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-190-Oftalmoscopios, por Láser de Exploración

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El RTVue/RTVue XR Avanti/IVue 100/IVue500 es un sistema de Tomografía de coherencia óptica indicado para la toma no invasiva de imágenes in vivo y medición de diversas capas de la retina, disco óptico, la córnea y cámara anterior de ojo humano.

Es también una herramienta cuantitativa para la comparación de varias capas de la retina y las mediciones de disco óptico en el ojo humano contra una base de

Handwritten signature or initials.

datos de sujetos normales conocidos, como una ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades oculares.

Modelo/s: RTVue 100/ RTVue XR Avanti/ iVue 100/ iVue 500

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

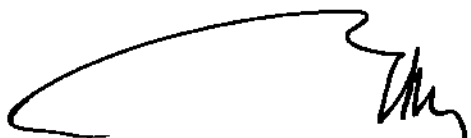
Nombre del fabricante: Optovue, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2800 Bayview Dr, Fremont, CA 94538, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1311-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **06 SEP 2016** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9904**



**Dr. ROBERTO LOBO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.