



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

DISPOSICIÓN N° 6126

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12117-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6126

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 SHIN NIPPON, nombre descriptivo AUTORREFRACTÓMETRO y nombre técnico REFRACTORES, OFTALMOLÓGICOS, de acuerdo a lo solicitado por MICROMÉDICA EPSILON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95 a 100 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-1185-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será



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

por 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12117-09-6

DISPOSICIÓN N° 6126


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°**6126**.....

Nombre descriptivo: AUTORREFRACTÓMETRO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 - REFRACTORES,
OFTALMOLÓGICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHIN NIPPON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para el modelo Accuref 8001 refractometría. Para
los modelos Accuref-K 9001 y Accuref-K 9003D tambien se agrega la función
Queratometría.

Modelo/s: Autorrefractómetro Accuref 8001.

Autoqueratómetro Accuref-K 9001.

Autoqueratómetro Accuref-K 9003D.

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

Nombre del fabricante: REXXAM Co., Ltd, Kagawa Factory

Lugar/es de elaboración: 958 IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU-SHI,
KAGAWA, JAPÓN.

Expediente N° 1-47-12117-09-6

DISPOSICIÓN N° **6126**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°

.....**6126**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12117-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6126**, y de acuerdo a lo solicitado por MICROMÉDICA EPSILON S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUTORREFRACTÓMETRO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 - REFRACTORES, OFTALMOLÓGICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHIN NIPPON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para el modelo Accuref 8001 refractometría. Para los modelos Accuref-K 9001 y Accuref-K 9003D también se agrega la función Queratometría.

Modelo/s: Autorrefractómetro Accuref 8001.

Autoqueratómetro Accuref-K 9001.

Autoqueratómetro Accuref-K 9003D.

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

Nombre del fabricante: REXXAM Co., Ltd, Kagawa Factory

Lugar/es de elaboración: 958 IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU-SHI, KAGAWA, JAPÓN.

Se extiende a MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. el Certificado PM-1185-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{08 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6126**

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12117-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6126**, y de acuerdo a lo solicitado por MICROMÉDICA EPSILON S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUTORREFRACTÓMETRO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 - REFRACTORES, OFTALMOLÓGICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHIN NIPPON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para el modelo Accuref 8001 refractometría. Para los modelos Accuref-K 9001 y Accuref-K 9003D también se agrega la función Queratometría.

Modelo/s: Autorrefractómetro Accuref 8001.

Autoqueratómetro Accuref-K 9001.

Autoqueratómetro Accuref-K 9003D.

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

Nombre del fabricante: REXXAM Co., Ltd, Kagawa Factory

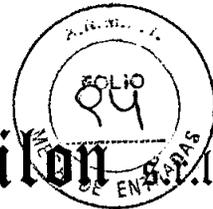
Lugar/es de elaboración: 958 IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU-SHI, KAGAWA, JAPÓN.

Se extiende a MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. el Certificado PM-1185-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6126**

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

6126



INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

**PROYECTO DE RÓTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO
2004)**

FABRICANTE	Rexxam Co Ltd Kagawa Factory 958 Ikeuchi, Konan - cho, Takamatsu-shi, Kagawa Japón
IMPORTADOR	MICROMEDICA EPSILON SRL SALADILLO 2579 (1440) BUENOS AIRES - ARGENTINA TE: 4686-0052/0175 4687-6159 EMAIL: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TECNICO	ING. FERNANDO MANFREDI MAT. PROFESIONAL 9783
PRODUCTO	AUTORREFRACTOMETRO
MARCA	SHIN NIPPON
MODELO	ACCUREF-K9001 / ACCUREF-K 9003D / ACCUREF 8001
NUMERO DE SERIE	XXXXXXXX
FECHA DE FABRICACION	XX-XX-XXXX
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIA	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-1	

Micromédica Epsilon S.R.L.

GERENTE

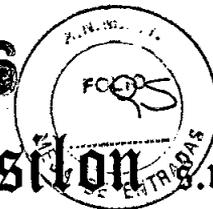
Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆



6126
Micromédica Epsilon S.r.l.



▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004)

FABRICANTE	Rexxam Co Ltd Kagawa Factory 958 Ikeuchi, Konan - cho, Takamatsu-shi, Kagawa Japón
IMPORTADOR	MICROMEDICA EPSILON SRL SALADILLO 2579 (1440) BUENOS AIRES - ARGENTINA TE: 4686-0052/0175 4687-6159 EMAIL: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TECNICO	ING. FERNANDO MANFREDI MAT. PROFESIONAL 9783
PRODUCTO	AUTORREFRACTOMETRO
MARCA	SHIN NIPPON
MODELO	ACCUREF-K9001 / ACCUREF-K 9003D / ACCUREF 8001
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIA	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-1	

Micromédica Epsilon S.R.L.

GERENTE

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

6126



INGENIERO
JULIO MANFREDI

Micromédica Epsilon S.R.L.

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Requisitos de seguridad y eficacia proporcionados por el fabricante

Corte la energía inmediatamente si se produce alguna mala función durante el manejo. De lo contrario podrán ocurrir daños al equipo o daños personales.

No trate de cambiar o desarmar el equipo. Esto puede provocar daños materiales y/o personales.

Como ACCUREF-K9003D, ACCUREF 8001 y ACCUREF-K 9001 son instrumentos ópticos de precisión, todo tipo de operaciones deben realizarse por personal autorizado y con experiencia. De otro modo puede ocasionar problemas.

Nunca desenchufe el cable de alimentación con las manos húmedas. Esto puede ocasionar shock eléctrico.

Asegúrese que el cable de alimentación no esté dañado, de lo contrario puede producirse algún incendio o shock eléctrico.

No toque las partes ópticas. Esto afectaría las mediciones de precisión.

El cable debe estar firmemente conectado a tierra. De lo contrario pueden ocurrir daños personales, shock eléctricos, etc.

Si el instrumento falla en su funcionamiento, no trate de reparar el daño, consulte con su vendedor inmediatamente.

Para una correcta verificación de instalación se sugiere

No permita que la luz externa entre directamente en la habitación.

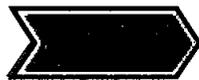
Micromédica Epsilon S.R.L.

GERENTE

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 97&3

INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆



6126
Micromédica Epsilon S.R.L.



▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

La fluctuación de valores durante la medición puede suceder si el paciente distrae su visión del objetivo. Recomiéndele concentración en el mismo.

Hable con el paciente de un modo amistoso y relajado para calmar sus inquietudes, miedos y dudas.

Una inapropiada altura de la mentonera y la silla pueden provocar fatiga en el paciente. Ajustelos de manera que le resulte más confortable a su paciente.

Cuando las pestañas o los párpados impiden la medición esto provocará errores. Explíquelo a su paciente que sus ojos deben estar bien abiertos.

Lágrimas, lagañas, etc atrapados en la superficie corneal pueden ocasionar errores. Chequee la superficie con el monitor y si ve algo moviéndose cuando el examinado parpadea, quítelo antes de medir.

Cuando la pupila del ojo a examinar es más pequeña que el mínimo del diámetro pupilar medible, la corrección de la medición será imposible. Cuando la pupila es muy chica para tomar una correcta medida oscurezca la habitación o el blanco para permitirle a la pupila dilatarse lo más posible.

Si durante la medición el paciente mueve la cabeza el valor de axis se verá afectado. Recuérdele mantenerse en la posición correcta.

Para una correcta limpieza, mantenimiento y acondicionamiento se sugiere

Si el equipo no va a ser usado por algún tiempo. Desenchúfelo.

Cuando no esté en uso, el equipo debe protegerse con la funda provista.

Cuando aparece polvo o impresiones digitales sobre las partes ópticas, utilice el paño provisto para limpiarlo suavemente. Tenga especial

Micromédica Epsilon S.R.L.

GERENTE

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9788

INGENIERO
JULIO MANFREDI



6126
Micromédica Epsilon S.r.l.



▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

cuidado cuando limpie estas partes ya que las mismas son particularmente sensibles y frágiles:

Si la superficie de la unidad de medición y el cuerpo principal incluyendo el panel de control están sucios, límpielos suavemente con un paño seco. Para manchas más difíciles de sacar se recomienda un limpiador neutro.

Evite el uso de solventes orgánicos que dañarían la superficie de su equipo.

Limpie la mentonera y la vincha con un limpiador neutro. Para desinfectarlos, especialmente cuando el examinado tomó contacto, se recomienda hidrógeno peróxido (Oxydol)

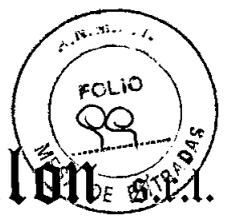
Precauciones y acciones correctivas sugeridas por el fabricante:

Mensaje	Causa	Acción correctiva
RETRY	Fallo en la captura del ojo porque el paciente parpadeó o se movió cuando se medía o tiene alguna enfermedad	Vuelva a alinear y mida nuevamente. Consulte a su distribuidor si el mensaje se repite. No trate de repararlo.
SPH OVER	Exceso de rango esférico (-25D a +25D) (cuando VD=0)	
CYL OVER	Exceso de rango cilíndrico (0 a +/-10D)	
TARGET MOTOR FAULT FOCUS MOTOR FAULT	Defecto en sistema de control de motor	Desenchufe y encienda el equipo nuevamente. Consulta a su distribuidor si el mensaje se repite
EEPROM FAULT	Falla al iniciar	No trate de solucionarlo usted mismo
PRINT HEAD UP	La tapa de la impresora está abierta	Cierre la tapa

Micromédica Epsilon S.R.L.

GERENTE

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783



INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆



Micromédica Epsilon

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

PRINT HEAD HEAT OVER	La tapa de la impresora se recalienta	Apague la energía y detenga el uso hasta que se enfríe. Consulte con su distribuidor si el mensaje se repite
PRINT CUTTER FAULT	Se atascó el papel al cortarse o el filo no se mueve por algún motivo	Siempre apague el equipo y chequee la existencia de papel atascado. Consulte a su distribuidor si el mensaje se repite
PAPER EMPTY	No hay papel	Coloque papel para imprimir.

Evite instalarlo cerca de un televisor o radio. La recepción puede no ser la correcta por el ruido eléctrico. Lea el manual para una correcta instalación

Observe las siguientes condiciones ambientales para su uso y almacenaje. Evite la condensación de rocío en todo momento

	TEMPERATURA	HUMEDAD RELATIVA
USO	+10°C a +40°C	30% a 90%
ALMACENAJE	-10°C a +55°C	10% a 95%

Evite las siguientes condiciones para almacenaje y uso del equipo

- Donde haya gases nocivos o polución
- Donde hay polvo y arenilla
- Donde exista humo de aceites o sustancias grasas
- Donde haya concentraciones atmosféricas de sal
- Cerca de lugares que generen gases o acumulación de polvo

Micromédica Epsilon S.R.L.

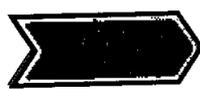

GERENTE


Ing. Fernando U. Manfredi
Mat. Prof. 9783



INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆



6126  **Micromédica Epsilon** S.R.L.

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Mantenga el equipo seguro en una posición estable. No lo exponga a vibraciones fuertes (zonas de actividad sísmica), ni golpes repentinos (incluyendo el traslado)

Donde exista una inclinación de mas de 10 grados

Donde el voltaje de la fuente de alimentación suba o baje bruscamente mientras carga.

Cuando ocurran fluctuaciones en el voltaje de la fuente de energía

En contacto directo con la luz solar.

Micromédica Epsilon S.R.L.


GERENTE
Ing. Fernando G. Manfredi.
Mat. Prof. 9788