



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

DISPOSICIÓN N° 6238

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4246/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TecniVision Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

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 Unicos, nombre descriptivo Proyector oftálmico automático y nombre técnico Proyectores, de Gráficos, Oculares, de acuerdo a lo solicitado, por TecniVision Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO , 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 5 y 7 a 19 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-1095-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. 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



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

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

Expediente N° 1-47-4246/11-0

DISPOSICIÓN N° 6238

A handwritten mark consisting of a curved line, possibly a signature or initials, located to the left of the disposition number.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Otto A. Orsinger'.

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°**6238**.....

Nombre descriptivo: Proyector oftálmico automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-890 - Proyectores, de
Gráficos, Oculares

Marca: Unicos.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Medir la agudeza visual.

Modelo/s: ACP 700

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: UNICOS USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68th ST Suite 12, Miami, Florida 33166,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4246/11-0

DISPOSICIÓN N°

6238

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6238

W. 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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4246/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6238**, y de acuerdo a lo solicitado por Tecnivision Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO, 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: Proyector oftálmico automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-890 - Proyectores, de Gráficos, Oculares

Marca: Unicos.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Medir la agudeza visual.

Modelo/s: ACP 700

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: UNICOS USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68th ST Suite 12, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Se extiende a Tecnivision Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO el Certificado PM-1095-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6238

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

6238



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

7205 NW 68th Street, Suite 12, Miami, Florida 33166, USA

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

UNICOS®

ACP 700

Proyector oftálmico automático

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº

- No guarde el instrumento en una zona con calor excesivo, humedad o polvo.
- Rango de temperatura entre -10 a 70.
- Rango de humedad relativa de 30% a 85%.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-37

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

7205 NW 68th Street, Suite 12, Miami, Florida 33166, USA

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

UNICOS®

ACP 700

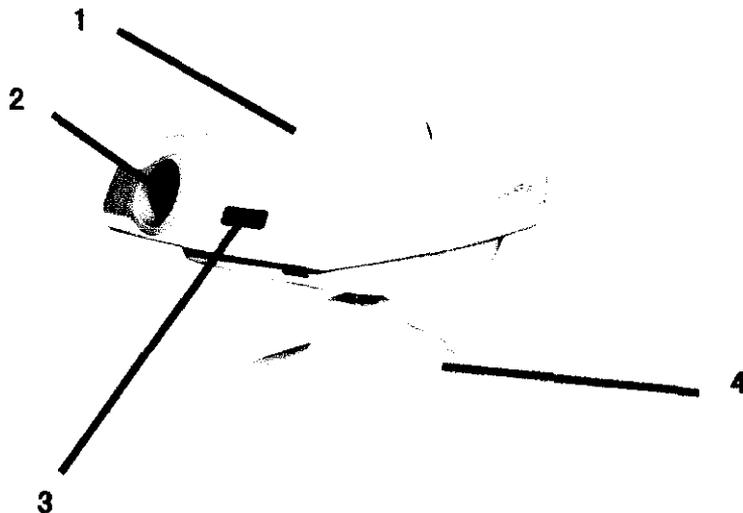
Proyector oftálmico automático

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº

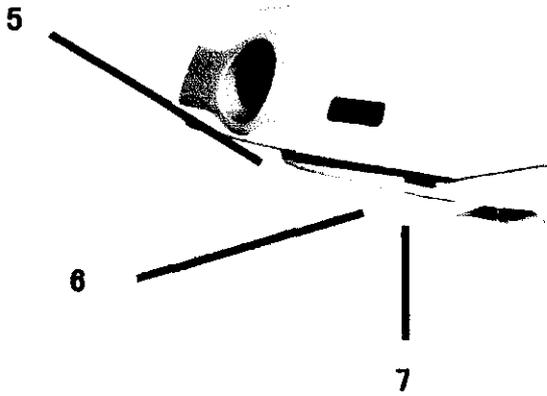
Lea las Instrucciones de Uso.

Componentes del Equipo

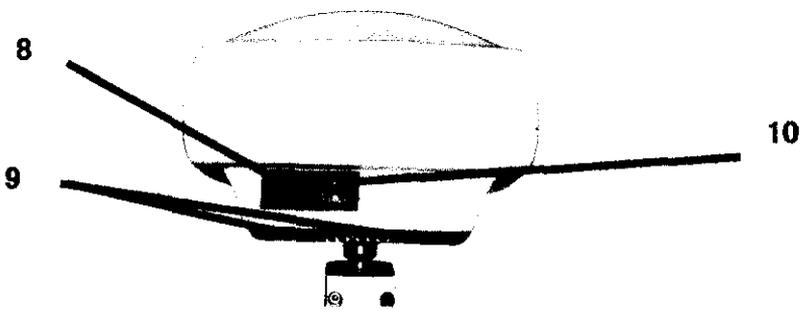
1. Carcaza superior
2. Objetivo de proyección
3. Sensor infrarojo
4. Soporte de mesa

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CEP
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323



- 5. Enfoque de la rueda
- 6. Lámpara piloto
- 7. Interruptor de alimentación



- 8. RS-232C
- 9. Fusible titulares
- 10. Conector de alimentación

Accesorios

- 1 Pantalla metálica polarizada (400mm x 350mm),
- 1 Cable de alimentación
- 1 Protector contra el polvo
- 1 Control remoto
- 1 Par de lentes polarizados
- 2 Fusibles de repuesto
- 3 Pilas de tamaño AA

Indicaciones de Uso

JOSE LUIS PUPPO
TECNIMISION

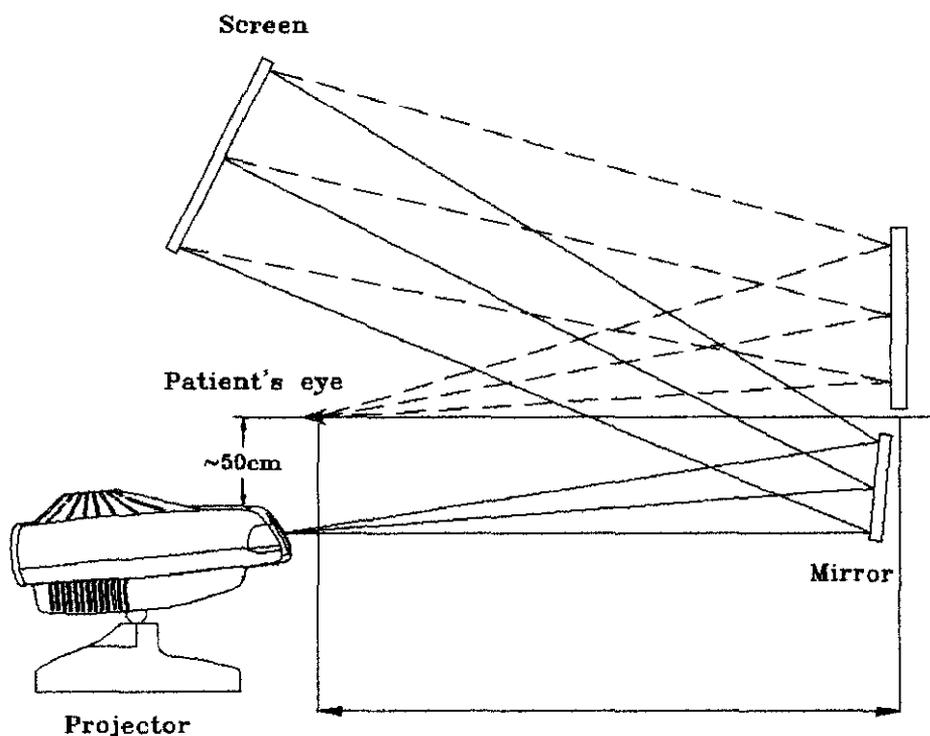
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.323

El proyector oftálmico automático está diseñado para medir la agudeza visual.

Instalación

UNICOS ACP-700 debe ser instalado de acuerdo a los siguientes procedimientos:

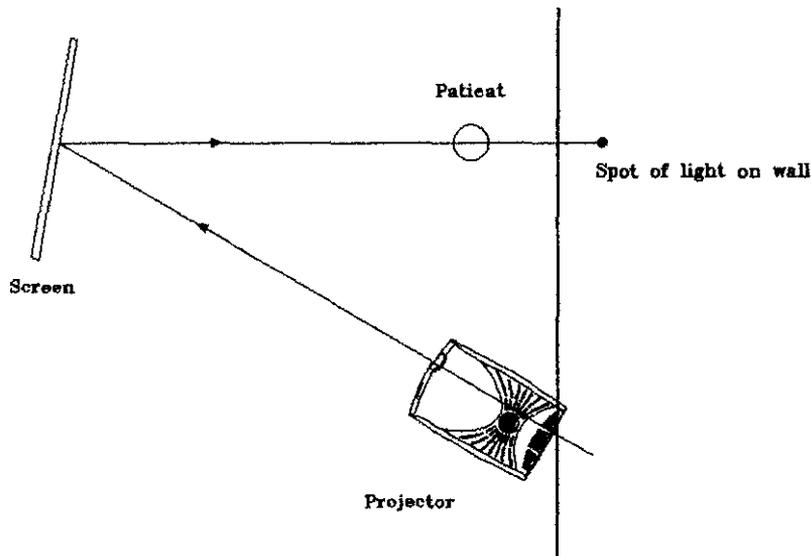
1. Si utiliza un soporte de pared, lo mejor es buscar un poste de la pared para soportar el peso del instrumento.
2. Determinar la distancia de refracción (forma el ojo del paciente a la pantalla) e instalar la pantalla de proyección.
3. Coloque el instrumento a la misma distancia de la pantalla para el paciente dentro del rango de entre 2 y 7 metros. Para obtener mayores distancias de refracción en habitaciones pequeñas, se pueden utilizar un espejo o sistemas de espejos. En este caso, un frente de alta calidad de la superficie del espejo se requiere.



4. Compruebe la alineación de tres dimensiones del sistema. El instrumento se optimiza cuando la pantalla de proyección tiene un ángulo a la luz directa a la cabeza del paciente. Coloque un espejo en la pantalla. La luz debe proyectar en la cabeza del paciente.

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMA. EUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. N. Nº 13.323



Enfoque

Para obtener el enfoque correcto:

1. Medir la distancia del paciente a la pantalla (distancia de refracción).
2. Gire el proyector en el cuadro Auto, y utilizando el mando a distancia, el proyecto de la 0.05 "K" en la pantalla.
3. Si utiliza un soporte de pared, lo mejor es buscar un poste de la pared para soportar el peso del instrumento.
4. Ajuste la posición del instrumento hacia adelante o hacia atrás para determinar el tamaño.
5. Ajuste de la nitidez y claridad, girando la rueda de enfoque hacia la izquierda o derecha según sea necesario.

Instrucciones de Uso

1. Gire el interruptor de alimentación del instrumento.

La lámpara de proyección y la tabla de 0,05 visión se puede ver en 3 segundos.

2. Cambio de la tabla

Pulse el botón gráfico correspondiente en el mando a distancia.

Los gráficos tienen 31 selecciones.

3. Aislamiento de la tabla de agudeza visual

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



CHRISTIAN ELIASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 13.323

11

■ Para utilizar enmascaramiento línea vertical:

Pulse

- Para mover la posición a la derecha o a la izquierda

Pulse o

- Para mover hacia arriba o hacia abajo Pulse o

■ Para utilizar enmascaramiento línea horizontal:

Pulse

- Para mover la posición a la derecha oa la izquierda Pulse o

- Para mover hacia arriba o hacia abajo Pulse o

■ Para usar el enmascaramiento de una letra:

Pulse

- Para mover la posición a la derecha a la izquierda Pulse o

- Para mover hacia arriba o hacia abajo Pulse o

■ Para usar rojo / verde del filtro:

Pulse

■ Para liberar enmascaramiento y el filtro:

Pulse cualquier botón de tabla



4. Operación programada

Hay dos programas de selecciones, que están en el Programa

"A" y "B". Asegúrese de presionar para apagar la lámpara antes de la programación.

■ Para instalar el programa "A"

- 1) Mantenga presionada la izquierda debe ser oído el sonido zumbador 3 veces.
- 2) Pulse uno de los botones de tabla para memorizar.
- 3) Presionar el boton derecho de con el fin de memorizar la tabla seleccionada.
- 4) Repetir el proceso 3) para memorizar la selección que desee.
- 5) Para terminar, pulsar la izquierda de

■ Para instalar el programa "B"

- 1) Mantenga pulsado el derecho de ser oído el sonido zumbador 3 veces.
- 2) Repetir el proceso 2) a 5)

■ Operación Programado

- 1) Prensa

El primer cuadro en el programa se puede ver, y comienza la operación programada. (Pulse una


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


 CHRISTIANE PAPANIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 13.223

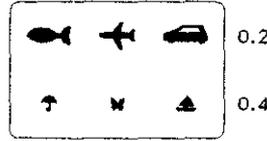
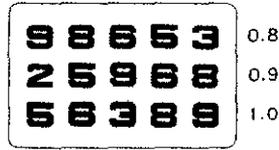
Handwritten mark

vez más para cambiar el programa)

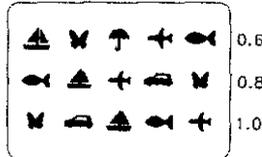
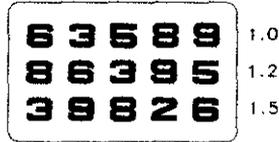
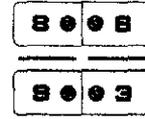
2) Pulse la izquierda de la derecha con el fin de cambiar la carta.

CARTAS DESCRIPCIÓN

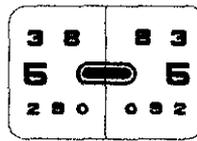
TIPO A



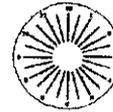
Duochrome Balance



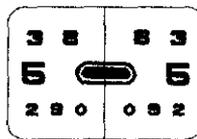
Cruz del cilindro puntos



Astigmática esfera De reloj



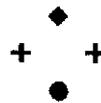
Rojo/Verde



Foria



Vale la pena por punto



Foria con la Fijación

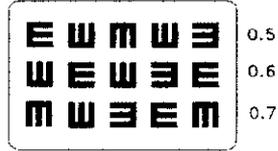


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.323

6238

B



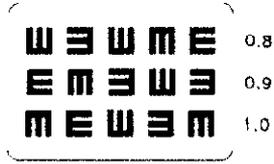
Fijación



Coincidencia Vertical



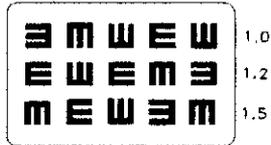
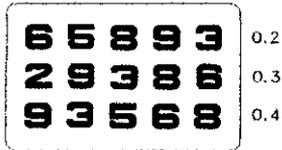
Numero



Schober

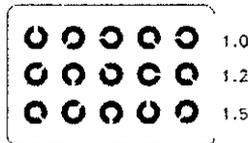
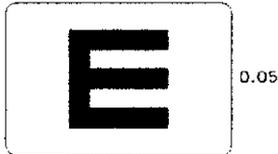


Estéreo Minutos

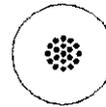


TIPO B

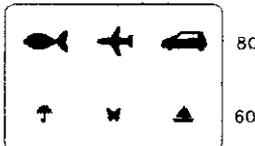
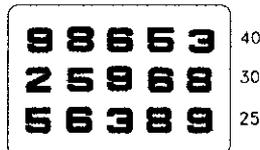
Letras



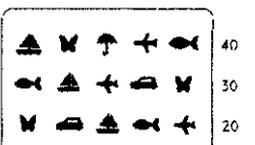
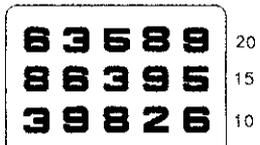
Cruz del cilindro puntos



TIPO C



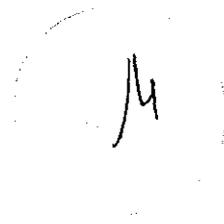
Dial del reloj astigmatico



Foria



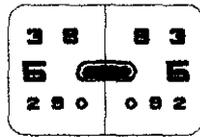
CPA
CHRISTIANE TAPASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.323



Leer y escribir E

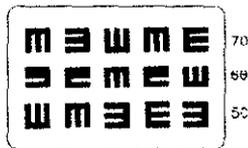
Rojo / Verde

Coincidencia Horizontal



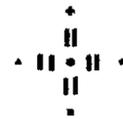
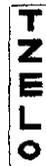
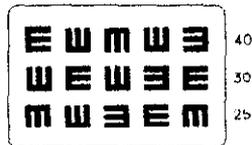
Equilibrio Binocular

Coincidencia Vertical



Línea Vertical

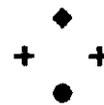
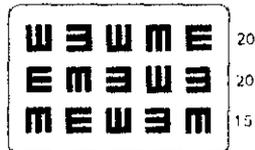
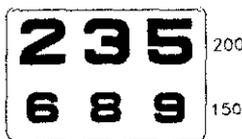
Minuto Estereo



Números

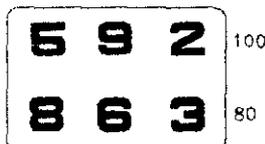
Línea Vertical

Por un valor de punto



Schober

Fijación



Advertencias

Instrucciones de seguridad

En Funcionamiento

JOSE LUIS PUPPO
TELEVISION

CHRISTIAN PAPASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 13.323

- Esto puede dar lugar a una descarga eléctrica o mal funcionamiento del instrumento.-
- No tire nunca del cable de alimentación para desconectar la toma de corriente.
- Esto puede No desmonte ni toque el interior del instrumento.
- debilitar la base del metal de la médula y puede resultar en un cortocircuito o una descarga eléctrica.

En almacenamiento

- No guarde el instrumento en un lugar donde pueda mojarse o donde se almacena gas o líquido.
 - No guarde el instrumento en una zona con calor excesivo, humedad o polvo.
- Márgenes recomendados:
- Rango de temperatura entre -10 a 70.
 - Rango de humedad relativa de 30% a 85%.
 - Rango de presión atmosférica dentro de los 500 a 1060 hPa.

En la instalación

- No instale el aparato cerca del agua.
- Si el agua penetra en la estructura interna, existe la posibilidad de electricidad
Evitar golpes o mal funcionamiento del instrumento.
- Instalar el aparato en un lugar estable donde la vibración y el desnivel no se producen.

Después del uso

- Si el instrumento no se puede utilizar durante mucho tiempo, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Retire las pilas del compartimiento de las pilas del mando a distancia cuando el mando a distancia no se va a utilizar durante mucho tiempo.

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-37

JOSE LUIS FURPO
TECNISIÓN

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

Mantenimiento

Riesgo de choque eléctrico. Siempre desconecte el cable de alimentación de la pared y el aparato antes de realizar cualquiera de los siguientes procedimientos.

■ Mantenimiento

No hay ningún tipo de mantenimiento periódico del usuario o de rutina necesarios.

■ Limpieza

No hay requisitos de limpieza que no sean de oficina de limpieza, tales como quitar el polvo.

- Limpiar el cuerpo principal

<Objetivo de proyección>

- 1) Restos polvo con un cepillo soplador.
- 2) Si no está lo suficientemente limpia, limpie con papel de limpieza de lentes.

<Cubierta y la pantalla>

- 1) Limpie con un paño seco y suave.
- 2) Si por alguna razón el instrumento se ensucia, limpie con el paño húmedo sin pelusa y un detergente suave. Luego, limpie con un paño seco hasta el final.

■ Desmontaje de la carcasa superior

- 1) Apague la alimentación y extraiga el cable de alimentación.
- 2) Afloje el tornillo en sentido contrario en la parte trasera de la caja
- 3) Desmontar la carcasa superior levantándola.
- 4) En caso de volver a montar, coloque la caja superior en el cuerpo principal y ajustar la posición de delantero. Luego, ajustar el tornillo en sentido horario.

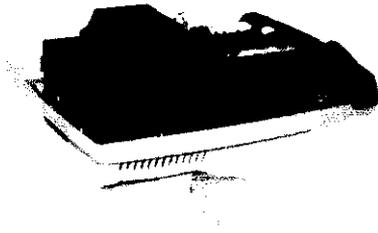
■ Reemplazo de la lámpara


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

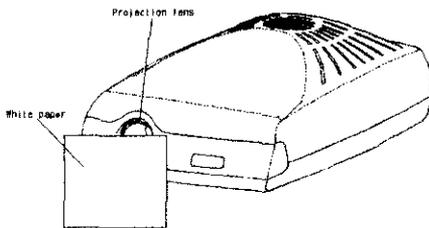

CHRISTIAN PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

La lámpara puede estar CALIENTE! No toque la lámpara directamente y permitir que la cantidad de tiempo suficiente para enfriar el calor.

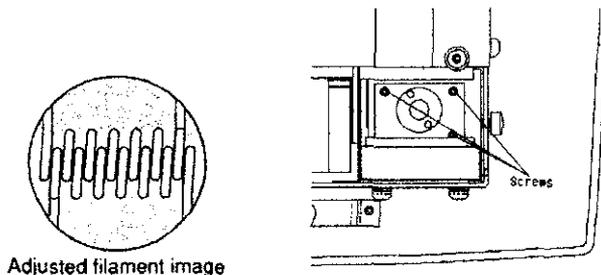
- 1) Afloje el tornillo de la tapa de la lámpara.
- 2) Quitar la tapa de la lámpara, levántela y tire de la lámpara.



- 3) Coloque la nueva lámpara en el orificio de la lámpara.
- 4) Gire el Interruptor de alimentación.
- 5) Colocar el papel blanco frente a la lente de proyección con el fin de proyectar la imagen del filamento de la lámpara.



- 6) Ajuste de la imagen del filamento en el centro del papel con el tornillo de la placa de la lámpara. (Nota: No mire directamente la lámpara)



- 7) Coloque la cubierta de la lámpara y apriete el tornillo.
- 8) Apague el interruptor de encendido.

■ Reemplazo de Fusibles

- 1) Apague el interruptor de encendido y desconecte el cable de alimentación.
- 2) Empuje y gire el soporte del fusible un cuarto de la izquierda con el dedo y extraerlo.
- 3) Saque el fusible del portafusibles y compruebe el estado.
- 4) Reemplazar el fusible por el siempre de repuesto o equivalente como se especifica a continuación.

VOLTAJE	FUSIBLE
110V, 220V~240V	1A 250V ; T2AL

- 5) Sólo tiene que regresar con el fusible de la toma. Empuje y gire un cuarto de las agujas del reloj para cerrar.

Solución de problemas básicos

Nota: Riesgo de descarga eléctrica. Siempre desconecte el cable de alimentación de la pared y el aparato antes de realizar cualquiera de los siguientes procedimientos.

■ Si el instrumento no funciona en absoluto:

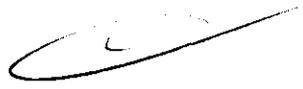
- 1) Revise la fuente de alimentación de las instalaciones. (Disyuntores)
- 2) Controlar las conexiones eléctricas. (Cable de alimentación)
- 3) Controlar el fusible principal se encuentra en la parte trasera de la unidad.

■ Si la lámpara del proyector no se enciende:

- 1) Verifica en el principal de encendido / apagado.
- 2) Sustituir la lámpara con la lámpara de repuesto.

La lámpara puede estar CALIENTE! No toque la lámpara directamente y permitir que la cantidad de tiempo suficiente para enfriar el calor.


JOSE LUÍS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN PAPPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

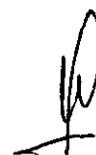
- Si el proyector se enciende, pero no funciona:

1) Compruebe las pilas del mando a distancia.

Transporte

- Asegúrese de que el equipo está desconectado de la fuente de alimentación.
- Si el instrumento fue instalado en un soporte personalizado, por favor, retire la unidad de la montaña.
- Empaque el instrumento en un cartón resistente con material de embalaje adecuado.
- Después de embalaje, no botar y causar un impacto de mercancías frágiles.

- No utilice este equipo cerca de otras máquinas o bombilla eléctrica (por ejemplo, la lámpara halógena), que funciona mal en el efecto de las ondas electrónicas.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



CHRISTIAN ESPAPABIAN K.
FARMA ÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.622