



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

DISPOSICIÓN N° 6387

BUENOS AIRES 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13747/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 6387

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 Carl Zeiss, nombre descriptivo Láser para cirugía oftálmica y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por CARL ZEISS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 a 114 y 25 a 28 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-1209-30, 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. Inscribábase 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 original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

**DISPOSICIÓN Nº 6387**

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

Expediente Nº 1-47-13747/10-5

DISPOSICIÓN Nº

**6387**

**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° .....**6387**.....

Nombre descriptivo: Láser para cirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 - Láseres, de Nd:YAG,  
para Oftalmología

Marca: Carl Zeiss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Aplicaciones oftalmológicas, incluyendo la capsulotomía  
posterior y la iridotomía periférica.

Modelo/s: Visulas YAG III y accesorios incluye opción Combi.

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

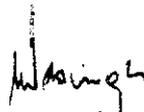
Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07545, Jena, Alemania.

Expediente N° 1-47-13747/10-5

DISPOSICIÓN N°

**6387**

  
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 II

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

.....**6387**.....

**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°: 1-47-13747/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6387**, y de acuerdo a lo solicitado por CARL ZEISS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser para cirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 - Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología

Marca: Carl Zeiss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Aplicaciones oftalmológicas, incluyendo la capsulotomía posterior y la iridotomía periférica.

Modelo/s: Visulas YAG III y accesorios incluye opción Combi.

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07545, Jena, Alemania.

Se extiende a CARL ZEISS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1209-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6387**

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



6387



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**  
Dirección del fabricante: **Goeschwitzerstrasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**  
Producto: **Laser para cirugía oftálmica**  
Modelo del producto: **VISULAS YAG III y accesorios incluye opción Combi**  
Marca: **Carl Zeiss**  
Número de serie:  
Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**  
Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**  
Autorizado por la **ANMAT - PM 1209-30**  
Fecha de fabricación:  
Nombre del Director Técnico: **Bioing. Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**  
Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**  
**Condiciones ambientales:**  
Temperatura durante el funcionamiento: **10 a 40 °C,**  
Temperatura durante el almacenamiento: **-25 a 55 °C**  
Humedad **<90 %, sin condensación de agua**  
Vida útil: **5 años**

Julio Cesar Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

*Roberto Rammboom*  
ROBERTO RAMMBOOM  
APODERADO



6387

Posición 3

**DANGER**

VISIBLE & INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

Laser 1 1064 nm 50 mJ 4 ns  
Laser 2 660-680 nm 150 µW cw

CLASS IV LASER PRODUCT

Posición 1

**Carl Zeiss Meditec AG**  
07740 Jena, GERMANY

VISULAS YAG III Model: 1272-175  
S/N: 000000 Manufactured:  
50/60 Hz 100... 240 V ~  
IP 20 1.4... 0.7 A  
CE 0297 2x T 3.15 AVE

176045 Complies with 21 CFR  
C US Subchapter I

Posición 2

SICHTBARE UND UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG  
BESTRAHLUNG VON AUGE UND HAUT  
DURCH DIREKTE ODER STREUSTRABUNG VERMEIDEN  
LASERKLASSE 4 NACH DIN EN 60825-1:2003

VISIBLE OR INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
DIRECT OR SCATTERED RADIATION  
CLASS 4 LASER PRODUCT AS PER DIN EN 60825-1:2003

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET INVISIBLE  
EXPOSITION DANGEREUSE DE L'OEIL OU DE LA PEAU  
AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS  
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4 CONFORME A DIN EN 60825-1:2003

RADIACION LASER VISIBLE E INVISIBLE  
EVITAR EXPOSICION DE OJOS O PIEL  
A LA RADIACION DIRECTA O DISPERSA  
LASER CLASE 4 SEGUN EN DIN EN 60825-1:2003

Laser 1: 1064 nm, 50 mJ, 4 ns  
Laser 2: 660-680 nm, 150 µW, cw

Posición 4

Vor Öffnen Netzstecker ziehen

Caution, disconnect power supply before opening

Débrancher la fiche d'alimentation électrique avant d'ouvrir

Posición 7

VORSICHT - SICHTBARE UND UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG KLASSE 4  
WENN ABDECKUNG GEÖFFNET, BESTRAHLUNG VON AUGE ODER HAUT DURCH DIREKTE ODER STREUSTRABUNG VERMEIDEN

DANGER - VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION CLASS 4  
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

CAUTION - VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION CLASS 4  
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

ATTENTION - RAYONNEMENT LASER DE CLASSE 4 VISIBLE ET INVISIBLE  
EN CAS D'OUVERTURE EXPOSITION DANGEREUSE DE L'OEIL OU DE LA PEAU AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS

PRECAUCION RADIACION LASER DE CLASE 4 VISIBLE E INVISIBLE  
CUANDO SE ABRE EVITAR LA EXPOSICION DE LOS OJOS O LA PIEL A RADIACION DIRECTA O DISPERSADA

Posición 5

**Carl Zeiss Meditec AG**  
07740 Jena, GERMANY

LSL YAG III  
Model: 1272-071  
CE 0297 S/N: 000000  
Manufactured: 0000  
IP20

Posición 8

**Carl Zeiss Meditec AG**  
07740 Jena, GERMANY

LSL YAG III Combi  
Model: 1272-069  
CE 0297 S/N: 000000  
Manufactured: 0000  
IP20

Posición 6

AUSTRITTSÖFFNUNG FÜR LASERSTRAHLUNG  
LASER APERTURE  
OUVERTURE LASER  
APERTURA DE LASER

Julio Cesar Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
MAY. 2016 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
ROBERTO RAMM DOMAN  
APODERADO

6387



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Láser para cirugía oftálmica

Marca: Carl Zeiss <sup>TM</sup>

Modelo: Visulas YAG III y accesorios, Visulas YAG III Combi y accesorios

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzerstrasse 51-52. 07745, Jena, Alemania

Importado por CARL ZEISS ARGENTINA S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA

Director técnico: José H. Solís, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1209-30

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN:

Condiciones para el transporte y almacenaje

Temperatura: -25 ... 55 °C

Humedad relativa del aire: 0 ... 90 %

Presión del aire: 700 ... 1060 hPa

#### Instalación y transporte del VISULAS YAG III

El VISULAS YAG III es instalado por nuestro servicio técnico o por especialistas autorizados por Carl Zeiss Meditec que realizan también la primera puesta en funcionamiento en el lugar de trabajo. Si usted desea utilizar el VISULAS YAG III como sistema móvil, necesitará el maletín de transporte suministrado opcionalmente. Coloque los capuchones de protección entregados sobre las piezas de mano antes de envolverlas y guardarías

#### Indicaciones para la instalación y el uso

##### Generalidades

- El aparato debe ser operado únicamente por personas debidamente capacitadas e instruidas.
- Personas que trabajen en el área del láser tienen que ser informadas al menos una vez por año sobre las disposiciones y medidas de seguridad e instruidas además en el manejo del aparato. Esta información, con el listado de las personas participantes, exige la forma escrita.
- Mantenga siempre a mano del personal operador las instrucciones para el uso y el libro de control del aparato.

MARCELO ENTENERO  
APODERADO  
Carl Zeiss Argentina S.A.

JOSÉ H. SOLÍS  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 8453



- Mantenga siempre a mano del personal operador las instrucciones para el uso y el libro de control del aparato. El usuario se hace responsable por los daños ocasionados por una utilización que no sea la definida.
  - No utilice los aparatos incluidos en el suministro
    - en entornos con riesgo de explosión,
    - en cercanía de anestésicos volátiles o disolventes combustibles como alcohol, bencina o similares.
  - No almacene ni use el aparato en recintos húmedos. Evite agua de goteo, chorros o salpicaduras de agua en las proximidades del aparato.
  - No deposite recipientes llenos de líquido sobre la unidad de mando.
  - Desconecte el aparato inmediatamente si se producen humo, chispas o ruidos extraños. No vuelva a utilizar el aparato hasta después de que el mismo haya sido reparado por el personal especializado de Carl Zeiss Meditec.
- Si la pantalla permaneciese oscura después de haber conectado el aparato mediante el interruptor de llave, hay que ponerlo fuera de servicio, marcarlo claramente como tal y sacar el enchufe de la red.
- No vuelva a poner en servicio el aparato hasta después de que el mismo haya sido reparado por el personal especializado de Carl Zeiss Meditec.
- No conecte los enchufes usando demasiada fuerza. Si los enchufes no pudiesen conectarse con facilidad en las tomas, cerciórese de que los dos elementos son compatibles. No tire de los cables. Haga que los enchufes averiados sean reparados por el servicio técnico autorizado de Carl Zeiss Meditec.
  - Modificaciones y reparaciones en este aparato y en aparatos que se utilicen junto con el VISULAS 532s deben ser realizadas únicamente por personal de servicio autorizado de Carl Zeiss Meditec. El fabricante del aparato no se responsabiliza de daños que se originen en el mismo por manipulaciones no autorizadas. Además, con esto se pierden todos los derechos de garantía.
  - El aparato debe utilizarse únicamente en combinación con los accesorios suministrados por Carl Zeiss Meditec. Por razones de seguridad y a fin de respetar las disposiciones de la garantía, sólo se permite la apertura de la consola del láser a un especialista autorizado por Carl Zeiss Meditec expresamente y por escrito.
  - Desconecte siempre el enchufe de la red antes de abrir el aparato, de realizar trabajos de mantenimiento o de cambiar fusibles.
  - No utilice en la cercanía del equipo ni teléfono móvil ni otros equipos que no correspondan a la clase B de la compatibilidad electromagnética (EMV), dado que sus señales pueden originar fallas de funcionamiento del equipo. Los efectos de las señales de radio sobre los aparatos medicinales dependen de variados factores, no siendo por tanto previsible. Para evitar perturbaciones electromagnéticas, el instrumento debe ser instalado y puesto en servicio según el manual técnico y usando exclusivamente los componentes suministrados por Carl Zeiss Meditec.
  - No se deben utilizar cajas de enchufe múltiple móviles adicionales ni cables de extensión.
  - El fabricante del aparato no se responsabiliza de daños que se originen por manipulaciones no autorizadas o la utilización de accesorios no autorizados. Además, con esto se pierden todos los derechos de garantía.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### Precaución

MARCELO ENTIVERO  
APODERADO  
Carl Zeiss Argentina S.A.

JOSÉ H. SOLÍS  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 8453

Tras desconectar el sistema con el interruptor de llave, algunos componentes del interior del aparato siguen estando sometidos a tensión.

La separación del aparato de la red en todos sus polos solamente es posible al sacar el enchufe de la red.

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

El VISULAS YAG III se utiliza para la cirugía láser en oftalmología, incluyendo la capsulotomía posterior y la iridotomía periférica.

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

NO APLICA

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

Procedimiento de instalación

Para instalar el sistema, proceda según lo descrito a continuación.

La capacitación adecuada es fundamental para la instalación y el manejo debidos de la unidad Visalis 100. La capacitación de manejo de la unidad Visalis 100 es proporcionada por ZEISS para cada sistema. Contacte su representante local ZEISS para más detalles.

Es responsabilidad del usuario limpiar y esterilizar las puntas de las piezas de mano, las mangueras de irrigación / Aspiración, y otros instrumentos microquirúrgicos reutilizables.

Abra la envoltura del aparato y sus accesorios.

Coloque la unidad Visalis 100 en el carro porta sueros automático ZEISS (todavía no disponible) o en una superficie sólida.

Desempaque las piezas de mano y los instrumentos microquirúrgicos.

Colóquelos en un lugar seguro para evitar que se caigan por accidente.

Verifique que el voltaje de red corresponda al indicado en el panel trasero.

Enchufe el cable del control pedal lineal en el tomacorriente "control pedal". Apriete el anillo de retención en el sentido de las agujas del reloj para asegurar la ficha.

Si estuviera disponible el carro porta sueros automático ZEISS, enchúfelo en el tomacorriente del porta sueros. El Visalis 100 comprueba la presencia del porta sueros automático al encender la unidad; cerciórese por ello de que el porta suero esté enchufado y encendido.

Verifique que la corriente alterna de alimentación disponible corresponda a la seleccionada en el panel trasero.

Al usar el carro, deje el interruptor del Visalis 100 en la posición de encendido y utilice el interruptor principal del carro para encender y apagar el sistema.

Carl Zeiss Argentina S.A.

MARCELO BENTIVERO  
APODERADO

JOSÉ H. BOLIS  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 8453



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

No aplicable

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

El Visalis 100 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del Visalis 100 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre los equipos de telecomunicación portátiles y móviles de RF (transmisores), y el Visalis 100 en función de la potencia de salida del equipo de comunicación

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

No aplicable

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

No aplicable

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable

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

No aplicable

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

Carl Zeiss Argentina S.A.

MARCELO ENTIVERO  
APODERADO

JOSE H. MOLIS  
Director Técnico  
Farmacéutico  
M.N. 8453