



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

DISPOSICIÓN N° 6640

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12116-09-2 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.

5. 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.

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:

157
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 LÁMPARA DE HENDIDURA y nombre técnico LÁMPARAS DE HENDIDURA, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 117 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-1185-6, 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.

DISPOSICIÓN N° 6640

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-12116-09-2

DISPOSICIÓN N° **6640**


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°**6640**.....

Nombre descriptivo: LÁMPARA DE HENDIDURA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 - LÁMPARAS DE HENDIDURA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Observación estereoscópica de cuerpos transparentes, como la córnea y el cristalino, al iluminarlos con luz oblicua en forma de hendidura.

Modelo/s: LÁMPARA DE HENDIDURA SL-102, LÁMPARA DE HENDIDURA SL-203, LÁMPARA DE HENDIDURA XL-1, LÁMPARA DE HENDIDURA SL-500.

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

Nombre del fabricante: OHIRA, CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: 629-961 NIIBORISHINDEN, MINAMIUONUMA-SHI, NIIGATA-KEN, Japón.

Expediente N° 1-47-12116-09-2

DISPOSICIÓN N° **6640**

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 Nº

6640
.....

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°: 1-47-12116-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6640**, 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: LÁMPARA DE HENDIDURA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 – LÁMPARAS DE HENDIDURA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Observación estereoscópica de cuerpos transparentes, como la córnea y el cristalino, al iluminarlos con luz oblicua en forma de hendidura.

Modelo/s: LÁMPARA DE HENDIDURA SL-102, LÁMPARA DE HENDIDURA SL-203, LÁMPARA DE HENDIDURA XL-1, LÁMPARA DE HENDIDURA SL-500.

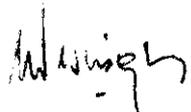
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OHIRA, CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: 629-961 NIIBORISHINDEN, MINAMIUONUMA-SHI, NIIGATA-KEN, Japón.

Se extiende a MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. el Certificado PM-1185-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6640**


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

INGENIERO
JULIO MANFREDI

6640



Micromédica Epsilon

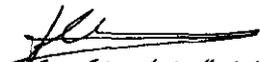
▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

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

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

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

FABRICANTE:	FABRICANTE: Ohira Co. Ltd. Dirección: 629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata-ken, Japón
IMPORTADOR:	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires - Argentina Tel 4686-0052 / 0175 e-mail: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TÉCNICO:	Ing. Fernando Gabriel Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto:	Lámpara de hendidura
Marca:	Shin Nippon
Modelo:	SL-102/SL-203/SL-500/XL-1
Número de Serie	XXXXXX
Fecha de fabricación	XX-XX-XXXX
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-1185-6	


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783



6640



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

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

FABRICANTE:	FABRICANTE: Ohira Co. Ltd. Dirección: 629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata-ken, Japón
IMPORTADOR:	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires - Argentina Tel 4686-0052 / 0175 e-mail: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TÉCNICO:	Ing. Fernando Gabriel Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto:	Lámpara de hendidura
Marca:	Shin Nippon
Modelo:	SL-102/SL-203/SL-500/XL-1
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-1185-6	

Para Los modelos de lámpara de hendidura SL-102/SL-203/SL-500

La fuente de potencia debe usarse si su valor corresponde con el indicado en el producto médico $\pm 10\%$.

Para asegurar el buen funcionamiento del producto médico evite tocar las partes ópticas.

No intente reparar la lámpara, consulte a su proveedor.

No desenchufe el cable de alimentación con las manos húmedas.

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

Asegúrese que los cables no estén dañados.

Para el modelo XL-1

Para asegurar el buen funcionamiento del producto médico evite tocar las partes ópticas.

No intente reparar la lámpara, consulte a sus proveedor.

No desenchufe el cable de alimentación del cargador con las manos húmedas.

Si el equipo no va a ser usado por algún tiempo, retire la batería.

Asegúrese que los cables no estén dañados.


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI

6640 **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

Después de completada la carga remover el conector de AC.
No cargue la batería por más de cuatro horas.
La batería puede ser recargada alrededor de 300 veces.

Para Los modelos de lámpara de hendidura SL-102/SL-203/SL-500/XL-1

Para evitar dañarse los dedos sea cuidados con el movimiento de las partes.
Cuando no use el equipo, protéjalo con la funda.
Mantenga los oculares y objetivos protegidos de polvo y huellas dactilares.
Para evitar daños en los ojos y nariz del paciente preste especial atención mientras opera el equipo.

La funda debe cubrir al equipo cuando no esté en uso

Para evitar la decoloración y deterioro de mentonera, vincha y otras partes plásticas no utilice solventes para la limpieza (tiner, bencina, gasolina, etc).
Hágalo con etanol para una mejor desinfección.

Para limpiar lentes y espejos prepare una solución de alcohol 20%, remueva el polvo de las lentes.

Utilice papel para la limpieza de la superficie de las lentes.
Si la suciedad persiste repita el procedimiento 2 o 3 veces.

Para los Modelos SL-102, SL-203, SL-500

A continuación se citan las precauciones y acciones correctivas sugeridas por el fabricante

PROBLEMA	CONDICIONES TÍPICAS	CHEQUEAR
La iluminación es defectuosa o no funciona	El cable de alimentación está desconectado	Conecte el cable
	La tecla de potencia está en posición OFF	Ubique la tecla de potencia en posición ON
	El cable de control de iluminación está desconectado	Conecte el cable


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Dr. Alejandro G. Manfredi
Mat. Prof. 0703



INGENIERO
JULIO MANFREDI

6640



Micromédica Epsilon

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

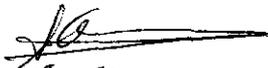
SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

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

	El cable de iluminación está desconectado	Conecte el cable
	La hendidura está cerrada	Abra el ancho de hendidura
	El zócalo está desconectado en el porta lámpara	Conecte el zócalo
	La lámpara está quemada	Reemplácela
No enciende el equipo	El cable está deteriorado o falla el circuito	Consulte a su proveedor
La imagen no es clara	El ajuste de dioptría es inexacto	Reajuste la dioptría y PD usando la barra de prueba
	El difusor está en funcionamiento	No utilice el difusor
Sombras en el campo visual	La palanca de cambio de filtro no está ubicada en la posición correcta	Configure la palanca de cambio de filtro en la posición correcta
	La luz de iluminación está bloqueada por el difusor ubicado incorrectamente	Ubique el difusor en la posición correcta
	La barra de iluminación bloquea el campo de observación	Cambie el ángulo de iluminación
El movimiento es pesado	El piñón y los rieles no están fijados en la posición correcta	Remueva el piñón y ajuste los rieles en la posición correcta
	La perilla está trabada en la posición LOCK	Mueva la perilla de movimiento de la base a la posición FREE

Para XL-1

A continuación se citan las precauciones y acciones correctivas sugeridas por el fabricante


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783



INGENIERO
JULIO MANFREDI

6640 
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

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE
La salida de luz es de baja intensidad o nula.	La perilla de control de intensidad se encuentra al mínimo.
	La rueda de cambio de filtros se encuentra en una posición intermedia, obstaculizando la salida del haz de luz.
	La rueda de ajuste de la hendidura se encuentra en la posición de cerrado.
	La batería está descargada.
	El led de iluminación se encuentra dañado.
Se ve doble el objeto observado.	Distancia interpupilar mal ajustada.
	Desalineación de algún prisma o lente dentro del cabezal de la lámpara de hendidura.
El objeto observado se ve en foco sólo en un ojo del operador.	Ajuste de dioptrías de los oculares mal hecho.
La hendidura y el objeto observado tienen distinta distancia de foco.	Ajuste de dioptrías de los oculares mal hecho.
El equipo no permite el ajuste de la distancia interpupilar.	Se encuentra trabado el mecanismo de ajuste de distancia interpupilar.
El equipo no permite el ajuste de la intensidad de iluminación.	Reostato de ajuste de intensidad defectuoso.
El equipo no permite el cambio de filtros.	Mecanismo de cambio de filtros defectuoso.
El equipo no permite el ajuste de la hendidura.	Mecanismo de ajuste de la hendidura defectuoso.


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando B. Manfredi
Mat. Prof. 9783

6640



INGENIERO
JULIO MANFREDI

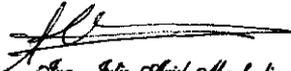
Micromédica Epsilon S.R.L.

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

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4688-0052 / 0175

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

El equipo no permite el movimiento de cambio de ojo.	Mecanismo de cambio de ojo defectuoso.
El led testigo de la lámpara de hendidura, al pulsar la llave, parpadea y no queda encendido permanentemente.	Batería descargada.
La duración de la batería es de unos pocos minutos.	Batería defectuosa.
	Cargador defectuoso.
	La lámpara de hendidura queda prendida al soltar la llave de encendido.


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

