



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

DISPOSICIÓN N° 2843

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19854/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Conmil SRL 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.

DISPOSICIÓN Nº

2843

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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo Otopscopio/Oftalmoscopio y nombre técnico Oftalmoscopios/Otopscopios, de acuerdo a lo solicitado, por Conmil SRL, 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 18 a 19 y 20 a 24 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-1394-25, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

2843

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19854/10-2

DISPOSICIÓN Nº

2843

Dr. OTTO ROSINGER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2843**.....

Nombre descriptivo: Otoscopio/Oftalmoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-595 – Oftalmoscopios/
Otoscopios

Marca de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para el examen directo de la parte posterior del globo
ocular y para la evaluación del oído externo y del tímpano.

Modelo/s: Kit oftalmoscopio – otoscopio.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Welch Allyn, Inc

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, New York
13153-0220, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19854/10-2

DISPOSICIÓN N°

2843

WALSH
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°

.....**2843**.....

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

28431



	PRESENTACION ANMAT: KIT OFTALMOSCOPIO / OTOSCOPIO	Código: Versión: 1 Fecha: 23 ago. 10 Pág.: 3 de 42
--	--	---

1. ANEXO III.A - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL FABRICANTE

1.1. Nombre del dispositivo

- Nombre de fantasía del producto: KIT OTOSCOPIO - OFTALMOSCOPIO
- Nombre genérico: KIT OTOSCOPIO - OFTALMOSCOPIO
- Código ECR: 18-595 OTOSCOPIOS/OFTALMOSCOPIOS
- Clasificación según riesgo: Clase 1 (Regla 1 y Regla 5)
- Marca: WELCH ALLYN
- Modelos:
 - Mangos: 71000; 71900; 71140; 71670; 71910; 72800
 - Oftalmoscopios: 11710; 11720; 11730; 11735; 11820; 11810; 18245; 18300; 12800; 12400
 - Otoscopios: 20000; 25020; 20200; 21700; 23820; 22820
- Ver ANEXO donde se describen todos los accesorios y cada parte de manera más exhaustiva
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Garantía: Oftalmoscopios, otoscopios, cargadores y mangos un año de garantía oficial

1.2. Información del fabricante

- Fabricante: WELCH ALLYN
- Dirección: 4341 State Street Road, Box 220 Skaneateles Falls, New York 13153-0220 USA
- Tel: (315) 685-4445 FAX: (315) 685-4653
- Sitio Web: www.welchallyn.com

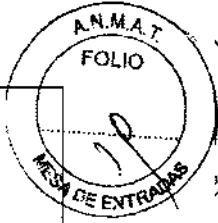
1.3. Información del importador

- Importador: CONMIL SRL
- Dirección: Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A - ARGENTINA
- Tel: (54-11) 4567-2626
- Sitio Web: www.conmil.com.ar
- Email: info@conmil.com.ar
- Registro ANMAT: 1394
- Director Técnico: Ing Gustavo Wain MP 5057 COPITEC

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 N.º 5057

E: G Wain	A: J Langus	Documento Original almacenado en formato digital cualquier copia impresa no firmada por el Responsable tiene carácter de "Copia No Controlada". No Exchange/Usuarios: Mis documentos\ANMAT\Welch Allyn\OTO y OFTALMOS\otos y oftalmos.DOC
-----------	-------------	---



	PRESENTACION ANMAT: KIT OFTALMOSCOPIO / OTOSCOPIO	Código: Versión: 1 Fecha: 23 ago. 10 Pág.: 4 de 42
--	---	---

2. ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por CONMIL SRL Marcos Paz 1724 (C1407CSF) CABA - ARG Tel:(54-11)4567-2628
KIT OTOSCOPIO Y OFTALMOSCOPIO
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1394-25 DT: Ing G Wain MP:5057
 Welch Allyn, 4341 State Street Road, Skaneateles Falls USA
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

E: G Wain	A: J Langus	Documento Original almacenado en formato digital. cualquier copia impresa no firmada por el responsable tiene caracter de "Copia No Controlada" (Exchange/Usuarios/Mis documentos/ANMAT/Welch Allyn/OTOSY OFTALMOS)otos y oftalmos DOC
-----------	-------------	--

	PRESENTACION ANMAT: KIT OFTALMOSCOPIO / OTOSCOPIO	Código: Versión: 1 Fecha: 23 ago. 10 Pág.: 5 de 42
--	--	---

3. ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Datos del fabricante

- **Fabricante:** WELCH ALLYN
- **Dirección:** 4341 State Street Road, Box 220 Skaneateles Falls, New York 13153-0220 USA
- **Tel:** (315) 685-4445 **FAX:** (315) 685-4653
- **Sitio Web:** www.welchallyn.com

3.2. Datos del importador

- **Importador:** CONMIL SRL
- **Dirección:** Marcos Paz 1724 – C.A.B.A - ARGENTINA
- **Tel:** (54-11) 4567-2626
- **Email:** info@conmil.com.ar
- **Registro ANMAT:** 1394
- **Director Técnico:** Ingeniero Electrónico Gustavo Wain MP: 5057 COPITEC

3.3. Datos del equipo

KIT OTOSCOPIO – OFTALMOSCOPIO Código ECRÍ: 18-595 OTOSCOPIOS/OFTALMOSCOPIOS

Otras denominaciones: Juego de Otoscopio – Oftalmoscopio, Conjunto Otoscopio Oftalmoscopio

Este registro consta de todos los elementos y partes para configurar las diversas opciones de la empresa Welch Allyn relativo al diagnóstico del paciente a través de medios ópticos no invasivos.

La empresa comercializa una serie de kits específicos para el uso en guardias médicas o consultorios que se pueden conformar según los deseos y necesidades de cada usuario.

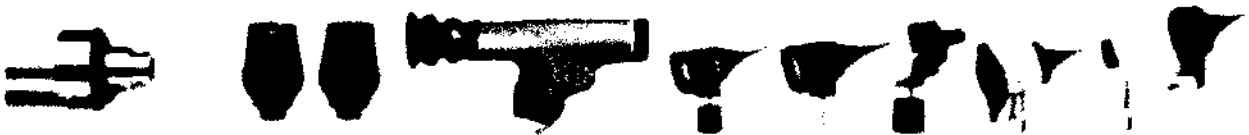


Figura 3-1

3.4. Uso del equipo

Este conjunto de instrumentos ópticos son utilizados y recomendados fundamentalmente en guardias, servicios de primeros auxilios y consultorios preferentemente.

Dada la inmediatez de los resultados, la facilidad de su uso y la precisión de sus resultados, es fundamental el uso de este tipo de instrumentos en lugares donde se requiere una respuesta rápida ante el requerimiento del paciente.

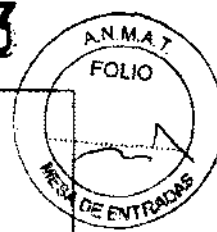
3.4.1. Instalación del equipo

No se requiere de ningún tipo de instalación específica para el uso de este kit en el sistema hospitalario o en los consultorios. Los mangos funcionan a baterías y la carga puede ser realizada en cualquier lugar, no requiriendo el cargador características específicas de corriente ni de seguridad

CONMIL SRL
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

GUSTAVO WAIN
 INGENIERO ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

E: G Wain	A: J Langus	Documento Original almacenado en formato digital. cualquier copia impresa no firmada por el Responsable tiene carácter de Copia No Controlada. No Exchange Usuarios Mis documentos ANMAT Welch Allyn OTOS y OFTALMOScarios y oftalmos.DOC
-----------	-------------	---



	PRESENTACION ANMAT: KIT OFTALMOSCOPIO / OTOSCOPIO	Código: Versión: 1 Fecha: 23 ago. 10 Pág.: 8 de 42
--	--	---

En el caso de instalación del modulo de pared, este se coloca en la misma, amurandolo con tornillos y las condiciones eléctricas exigidas son las normales que puedan presentarse dentro de una estructura hospitalaria que cumpla con las características de las salas 0 y 1 respectivamente.

Estos equipos pueden ser usados sin inconvenientes en salas del grupo 0, ya que su alimentación a baterías no exige requerimientos especiales de seguridad hacia el paciente o el usuario.

En el caso de instalar el modulo de pared, se recomienda que la instalación sea realizada por un electricista matriculado.

En el caso de usar espejos descartables, se deberá fijar a la pared o al modulo el dispenser respectivo. La fijación se realiza con tornillos.

Se recomienda que al momento de realizar el estudio, el consultorio se encuentre en penumbras o con una luz ambiente baja de manera de facilitar la visión y de evitar reflejos molestos. Es conveniente que el profesional tenga acceso a la llave de luz o que se disponga de un reóstato para variar la iluminación ambiente.

3.4.2. Armado del kit

Dada la característica modular de los kits, los mismos pueden ser armados por el medico al momento del uso.

Según el estudio que el profesional desee realizar puede intercambiar los cabezales respectivos con cada mango.

En el caso de los estudios de otoscopia, es responsabilidad el cambio de espejo con cada paciente, siendo el medico o sus asistentes, aquellos que desechen los mismos en el caso que sean descartables o manden a esterilizar o descontaminar a aquellos que son reusables.

3.4.3. Forma de uso

- ✓ En todos los casos, ya sea oftalmoscopia u otoscopia, el medico deberá verificar antes del uso con paciente si la unidad opera correctamente, para ello, deberá iluminar su mano u otro objeto, comprobando que la luz tiene la suficiente intensidad para permitir un diagnostico adecuado. En el caso que la intensidad luminosa no sea la adecuada, deberá intercambiar el mango, utilizando uno que tenga las baterías recargadas en perfecto estado.
- ✓ En el caso de usar un mango con pilas alcalinas, las mismas deberán ser reemplazadas. La tarea es muy sencilla y no se requiere de herramienta, ya que el portapila es un compartimento que tiene una tapa a rosca que facilita el intercambio de pilas, en el caso de usar alcalinas.
- ✓ Es practica habitual antes del estudio con pacientes verificar que el dial de aumentos y el de filtros estén operando correctamente, para ello, solo se debe girar en ambos sentidos y comprobar que los discos giren libremente
- ✓ En el caso de usar el oftalmoscopio neumático, es una buena práctica verificar el estado de la pera de insuflación como así también de la manguerita de interconexión.
- ✓ En el caso del oftalmoscopio, el mismo se aproxima unos 15cm a 20cm al paciente, y en el caso del otoscopio se introduce el espejo dentro del oído
- ✓ Ambos estudios requieren de aproximadamente entre 5 minutos a 10 minutos para ser realizados, según la patología y la colaboración del paciente.
- ✓ Si el medico lo considera oportuno, se pueden usar guantes descartables en cada estudio, de manera de disminuir los riesgos de infección cruzada.

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

GUSTAVO C. WAIN
 ING. ELECTRONICO
 M.P. 5067 - U.B.A.

E: G Wain	A: J Langus	<i>Documento Original almacenado en formato digital cualquier copia impresa no firmada por el Responsable tiene carácter de Copia No Controlada. Exchange\Usuarios\Mis documentos\ANMAT\Wain\Ailyn\OTOS y OFTALMOSSotos y oftalmos DOC</i>
-----------	-------------	--



	PRESENTACION ANMAT: KIT OFTALMOSCOPIO / OTOSCOPIO	Código: Versión: 1 Fecha: 23 ago. 10 Pág.: 7 de 42
--	--	---

3.4.4. Finalizacion del uso

- ✓ Los cabezales no son esterilizables ni se descontaminan, tampoco tienen contacto directo con el paciente.
- ✓ Si el medico lo considera oportuno según el tipo de paciente que ha recibido el estudio, puede pasar un trapo embebido en alcohol al mismo, a los efectos de realizar una descontaminacion en mangos y cabezales.
- ✓ En el caso del uso de otoscopios, los especulo deberán ser descartados, si son de un solo uso o esterilizados o descontaminados aquellos que se reutilicen
- ✓ Si el medico uso guantes, deben ser convenientemente desechados.
- ✓ Dado la fragilidad de los componentes ópticos, se recomienda un buen trato del cabezal, y en la medida de lo posible, guardar cada cabezal después de su uso en su estuche respectivo.
- ✓ La linea Welch Allyn provee de estuches rígidos precisamente para evitar que los cabezales reciban golpes o mal tratos durante su transporte o durante su almacenamiento.
- ✓ En el caso de tener instalado el modulo de pared, verificar después del estudio, que los mangos estén correctamente colocados en sus respectivos puertos

3.5. Condición de venta

Es un instrumento de diagnostico que debe ser utilizado exclusivamente por profesionales de la medicina. No se vende en farmacias ni es de venta al público general. El kit completo como sus partes es de venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.6. Condiciones específicas de almacenamiento y/o manipulación del producto

- ✓ El conjunto es frágil, por lo que en todo momento se debe manipular con cuidado
- ✓ Los componentes del conjunto vienen originalmente en cajas de cartón individuales, correctamente envueltas para evitar los golpes o soportar ocasionales caídas. Se provee también de estuches rígidos.
- ✓ Se debe proteger a los componentes de cambios bruscos de temperatura, lo que podría ocasionar un parcial empañamiento de las ópticas
- ✓ Se recomienda evitar el apilamiento excesivo de las cajas, ya que pueden quebrarse o el conjunto puede caerse
- ✓ Las condiciones optimas de almacenamiento son de 10° a 25° y con una humedad de hasta el 70%
- ✓ No existen restricciones en lo referente a presión atmosférica
- ✓ Ninguno de los componentes que configuran el kit es estéril por lo que tampoco el depósito debe tener condiciones particulares para este tipo de productos.

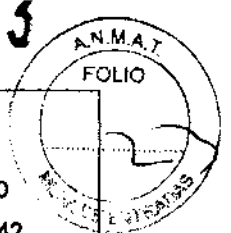
3.7. Advertencias y precauciones


- ✓ CONMIL SRL no proporciona las baterías, las cuales deben ser adquiridas por el propio usuario. Es conveniente que la carga y el mantenimiento de las mismas sea realizada según los datos del fabricante de baterías.
- ✓ Mantener alejado de los niños
- ✓ No dejar ningún cabezal expuesto a la luz solar directa

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE

GUSTAVO WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

E: G Wain	A: J Langus	Documento Original almacenado en formato digital cualquier copia impresa no firmada por el Responsable tiene caracter de 'Copia No Controlada' (no-changeable) Mis documentos ANMAT: Welch Allyn: OTOSCOPIO OFTALMOSOtos y oftalmos DOC
-----------	-------------	---



	<p>PRESENTACION ANMAT: KIT OFTALMOSCOPIO / OTOSCOPIO</p>	<p>Código: Versión: 1 Fecha: 23 ago. 10 Pág.: 8 de 42</p>
---	--	---

- ✓ Se recomienda que durante la carga de baterías, que una persona este atento a las condiciones donde se desarrolla la misma.
- ✓ En el caso de notar que algún tipo de liquido sale del mango, **NO CONECTAR EL MISMO AL CARGADOR**. Si el liquido sale del cargador **NO LO CONECTE A LA LÍNEA ELÉCTRICA**
- ✓ No usar el cargador en la intemperie ni en cuartos de excasiva humedad o condiciones térmicas inestables.
- ✓ Verifique que el toma corrientes de la instalación eléctrica este en condiciones antes de efectuar la carga.
- ✓ No golpee ni deje caer el cabezal al suelo, dentro del mismo hay un sofisticado sistema de lentes delicadas.
- ✓ En el caso de caídas bruscas o golpes, parte de la óptica interna puede romperse o desprenderse de su posición original, lo que puede ocasionar una visión incorrecta o la imposibilidad de realizar foco sobre el punto de estudio, incluso se puede producir la rotura de la parte
- ✓ Evitar el ingreso de líquidos tanto en el mango, como en los cabezales y el cargador.
- ✓ Se recomienda la adquisición de más de un mango recargable, o en su defecto, de tener un juego de pilas preparado, para evitar no poder realizar el estudio por falta de carga.
- ✓ En el caso de tener instalado el modulo de pared, verificar al integridad del mismo y no usar este modulo como estante o para otras funciones que no estén relacionadas con su funcionamiento
- ✓ Se recomienda tener variadas medidas de espejuelos (adulto y pediátrico por lo menos) para lograr la eficacia del estudio y evitar molestias al paciente.

3.8. Comprobaciones para el uso de la unidad correctamente

- ✓ Verificar la integridad de todas las partes antes de usar con pacientes
- ✓ En el caso de los mangos con indicador de carga, corroborar que el mismo tenga carga suficiente como para realizar el estudio
- ✓ Antes de realizar el estudio, corroborar que la intensidad de luz sea la adecuada para realizar el estudio
- ✓ Verificar el estado de integridad de cada parte antes del ensamble o del uso
- ✓ Verificar si se dispone de la cantidad suficiente de espejuelos antes de comenzar cualquier estudio de otoscopia
- ✓ En el caso de otoscopia neumática, verificar antes del uso el estado de la pere de insuflación como así también de la manguerita

3.9. Limpieza y esterilización

No se requieren condiciones especiales de limpieza en ninguna de las partes que constituyen el kit.

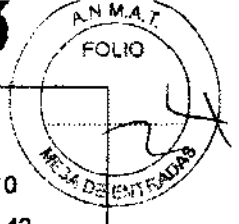
En el caso de los otoscopios hay que tener especial precaución con los espejuelos. Antes de cada uso con paciente hay que verificar que se haya cambiado el espejuelo. Dado los peligros ligados a la infección cruzada, bajo ninguna circunstancia hay que reutilizar el mismo espejuelo con dos pacientes distintos.

En el caso de usar espejuelos descartables, los mismos deberán ser eliminados como residuo patológico después del uso con el paciente. **NO SE DEBEN ESTERILIZAR NI REPROCESAR**, bajo ninguna circunstancia ya que han sido concebidos para ser descartados.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO
M. 9057 0800

E: G Wain	A: J Langus	<p>Documento Original almacenado en formato digital cualquier copia impresa no firmada por el Responsable tiene carácter de Copia No Controlada. InExchange\Usuarios\Mis documentos\ANMAT\Welch Airy\OTOS Y OFTALMOS\otos y oftalmos DOC</p>
-----------	-------------	--



	PRESENTACION ANMAT: KIT OFTALMOSCOPIO / OTOSCOPIO	Código: Versión: 1 Fecha: 23 ago. 10 Pág.: 9 de 42
--	---	---

En el caso de usar espéculos reutilizables, los mismos pueden ser autoclavados en un ciclo de 121°C, o hervidos por lo menos 5(cinco) minutos, o descontaminados con alcohol al 70% por lo menos una hora. Según la agresividad del método empleado, va a repercutir con la vida útil del espejulo.

El mango puede ser descontaminado con alcohol al 70%, siendo la acción, la de pasar un trapo embebido en dicha solución. Bajo ninguna circunstancia sumergir el mango en alcohol u otra sustancia química como puede ser glutaldehido por ejemplo.

Para la limpieza se puede utilizar un trapo embebido en una solución de agua con detergente neutro, bajo ninguna circunstancia utilizar líquidos abrasivos o polvos de limpieza tipo lejía.

Los cabezales pueden limpiarse, si fuera necesario; con una solución de agua y detergente neutro. Dado lo delicado del conjunto no se recomienda una limpieza después de cada uso sino, cuando se considere a criterio del medico realizar una limpieza.

Bajo ninguna circunstancia esterilizar los cabezales por ninguno de los métodos conocidos a la fecha.

Debido a que los cabezales no están en contacto con el paciente, no deberían ser portadores de infecciones.

ANMAT S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE

GUSTAVO WAIN
ELECTRÓNICO - U.B.A.
M.P. 5057

E: G Wain	A: J Langus	Documento Original almacenado en formato digital, cualquier copia impresa no firmada por el Responsable tiene carácter de "Copia No Controlada" !Exchange! Usanos (Mis documentos) ANMAT Weich Allyn! OTOS Y OFTALMOSIotos y oftalmos.DOC
-----------	-------------	---



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19854/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**2...8...4...3**, y de acuerdo a lo solicitado por CONMIL SRL se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Otoscopio/Oftalmoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-595 – Oftalmoscopios/Otoscopios

Marca de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para el examen directo del la parte posterior del globo ocular y para la evaluación del oído externo y del tímpano.

Modelo/s: Kit oftalmoscopio – otoscopio.

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

Nombre del fabricante: Welch Allyn, Inc

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, New York 13153-0220, Estados Unidos.

Se extiende a CONMIL SRL el Certificado PM-1394-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.0.ABR..2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2 8 4 3

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