



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2901

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20775-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones THEU'S DE ADANO, JORGE ENRIQUE 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. A. M. S. J.

RESOLUCIÓN N° 2901

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 THEU'S, nombre descriptivo LAMPARA DE DIAGNÓSTICO PARA CONSULTORIO y nombre técnico LUCES, PARA RECONOCIMIENTO, de acuerdo a lo solicitado por THEU'S DE ADANO, JORGE ENRIQUE, 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 35 y 45 a 48 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-1658-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

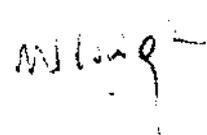
DISPOSICIÓN Nº **2901**

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 1-47-20775-08-6

DISPOSICIÓN Nº

2901


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2901**.....

Nombre descriptivo: LAMPARA DE DIAGNÓSTICO PARA CONSULTORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-276 - LUCES, PARA RECONOCIMIENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THEU'S.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Iluminación de examen y diagnóstico para consultorio

Modelo/s: ALBUS-LED de mesa / ALBUS-LED rodante / ALBUS-LED de pared / ALBUS-LED de techo.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: THEU'S DE ADANO, JORGE ENRIQUE

Lugar/es de elaboración: Zuviría 5625, C.A.B.A., Argentina.

Expediente Nº 1-47-20775-08-6

DISPOSICIÓN Nº

2901

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.P.R.I.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2901**.....

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.P.A. S.C.S.A.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20775-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2901**, y de acuerdo a lo solicitado por THEU'S DE ADANO, JORGE ENRIQUE, 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: LAMPARA DE DIAGNÓSTICO PARA CONSULTORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-276 - LUCES, PARA RECONOCIMIENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THEU'S.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Iluminación de examen y diagnóstico para consultorio

Modelo/s: ALBUS-LED de mesa / ALBUS-LED rodante / ALBUS-LED de pared / ALBUS-LED de techo.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: THEU'S DE ADANO, JORGE ENRIQUE

Lugar/es de elaboración: Zuviría 5625, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a THEU'S DE ADANO, JORGE ENRIQUE el Certificado PM-1658-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2901

Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO



29011

Fabricado por: Iluminación THEUS
Zuviria 5625
Capital Federal
Tel./Fax: (011) 4602-5077
info@iluminaciontheus.com

Lámpara ALBUS LED
Modelo (Pared / Techo / Rodante / Mesa)

CONDICIÓN de VENTA: "Venta Libre"

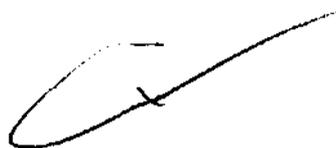
Nº de serie:

Lea las instrucciones de uso

Responsable Técnico: Bioingeniero Federico Ramos – Matricula MP 11620

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T : PM -1658-6


Responsable Legal
Firma y Sello
Jorge E. Adano
Director
THEUS




Responsable Técnico
Firma y Sello
Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIE MAT. N° 11620



info@iluminaciontheus.com
www.iluminaciontheus.com

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO según anexo IIIb de Disp. 2318/02 (TO 2004).

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: Iluminación THEUS
Zuviria 5625
Capital Federal
Tel./Fax: (011) 4602-5077
info@iluminaciontheus.com

Lámpara ALBUS LED
Modelo (Pared / Techo / Rodante / Mesa)
CONDICIÓN de VENTA: "Venta Libre"
Nº de serie:

Lea las instrucciones de uso

Responsable Técnico: Bioingeniero Federico Ramos – Matricula MP 11620

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM -1658-6

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

Se detallan las siguientes advertencias para el uso seguro:

GENERALES DE USO:

No utilizar el equipo a distancias inferiores a 40 cm del campo iluminado. Las características luminotécnicas de esta lámpara están diseñadas para la distancia mínima antes mencionada. Utilizarla a distancias inferiores podría, bajo ciertas condiciones, provocar un incremento indebido de la temperatura en la zona iluminada.

a) Respecto a la instalación eléctrica:

- Se deberá verificar que la tensión/frecuencia de red sea la correcta antes de conectar el equipo (110 – 250 V ; 50 Hz).
- La instalación eléctrica debe estar preparada con descarga a tierra.
- La instalación eléctrica debe cumplir con los requisitos de la normativa del lugar.

b) Respecto a las condiciones ambiente de uso:

- Temperatura de entorno: entre 10°C y 40°C.
- Humedad atmosférica relativa: entre 10% y 75%.
- Presión atmosférica: entre 700hPa y 1060hPa.

c) Respecto a las condiciones ambiente de almacenamiento:

- Temperatura de entorno: entre -10°C y 60°C.
- Humedad atmosférica relativa: entre 10% y 95%, sin condensación.
- Presión atmosférica: entre 600hPa y 1100hPa.

d) Respecto de la clasificación del producto médico:

- Clase I (protección eléctrica).
- Sin partes aplicables a paciente.



2901

info@iluminaciontheus.com
www.iluminaciontheus.com

- Clase I (riesgo del equipo - clasificación MERCOSUR).
 - IPX0 (sin protección contra ingreso de agua u otros líquidos).
 - Uso continuo.
 - No apto para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nítrico.
- e) Las marcadas en el cuerpo de la lámpara, fácilmente legibles (en sustancia):
- No abra el equipo, riesgo eléctrico (también posee símbolo normalizado).
 - Es necesario consultar la documentación acompañante – posibilidad de riesgo si no se siguen las instrucciones de uso (también posee símbolo normalizado).
- f) Tareas de mantenimiento / tareas de reparación:
- Necesidad de desconexión de la red del equipo antes de cualquier tarea de mantenimiento. Esto incluye: cambio de leds, cambio de fusibles, limpieza, etc.
 - El usuario debe respetar los requerimientos nacionales para higiene y desinfección.
 - Precaución para impedir el ingreso de líquidos al equipo. Necesidad de no uso ante esta eventualidad y remisión a fábrica.
 - Cualquier operación de reparación y eventual mantenimiento sobre el equipo debe ser llevado a cabo por personal instruido y/o autorizado por THEU'S de Jorge E. Adano.
 - El usuario se debe remitir solamente a lo especificado en la guía de fallas ante eventual cese en el funcionamiento del equipo.
 - No utilizar elementos abrasivos en la limpieza.
- g) Otros:
- Para mantener las especificaciones de fábrica, los leds deben ser reemplazados por otros de idénticas características técnicas. Para esto, el equipo debe ser enviado a fábrica. No se permite el servicio técnico a personas no autorizadas por THEU'S de Jorge E. Adano.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO YA QUE EL MISMO NO SE INSTALA O CONECTA A OTRO PRODUCTO MÉDICO.

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;

**El equipo, luego de conectado a la red eléctrica y encendido (110 – 250 V), debe comenzar a iluminar. En caso de que esto no ocurra, se puede detectar el problema con la guía de fallas:
IMPORTANTE: El equipo sólo debe ser reparado por personal autorizado por THEU'S de Jorge E. Adano.**

Falla	Posible solución
La lámpara no enciende	A, B, C, E
No funciona la ventilación	E



2901

info@iluminaciontheus.com
www.iluminaciontheus.com

La lámpara no mantiene la posición deseada

D, E

A: Verificar que la tecla de encendido se encuentra accionada y que el equipo esté conectado a la red eléctrica (y que la misma tenga tensión).

B: Desconectar el equipo de la red y verificar el estado de los fusibles. Si alguno está quemado reponerlo por otro de similares características. Si vuelve a quemarse, comunicarse con el Servicio Técnico de fábrica.

C: Verificar que no haya ningún led quemado. Solicitar Servicio Técnico a fábrica.

D: Ajustar los frenos correspondientes.

E: Solicitar Servicio Técnico a fábrica.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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 ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.



info@iluminaciontheus.com
www.iluminaciontheus.com

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

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;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

Responsable Legal

Firma y Sello

JORGE ENRIQUE ADAMO

Responsable Técnico

Firma y Sello

Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. N° 11620