



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1060**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8458/11-9 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 N° **1060**

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 Carl Zeiss, nombre descriptivo Microscopios quirúrgicos y nombre técnico Microscopios, ópticos, operatorios, 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 71 y 72 a 82 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-1209-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **1060**

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 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 N° 1-47-8458/11-9

DISPOSICIÓN N°

1060


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1060**...

Nombre descriptivo: Microscopios quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-539 Microscopios, ópticos, operatorios.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: para realizar observaciones en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Modelo/s:

S100/OPMI Pico,

S100/OPMI Pico I,

S100/OPMI 1-FC,

S88/OPMI Vario,

S7/OPMI Visu 160,

S7/OPMI Visu 140,

S8/OPMI Vario,

OPMI 1-FR Pro,

OPMI Vario 700.

Período de vida útil: 10 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 07745 Jena, Alemania.

Expediente N° 1-47-8458/11-9

DISPOSICIÓN N°

1060

DR. CARLOS CHIALE
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

.....**1060**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1000



71

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschwiitzerstrasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Microscopios quirúrgicos**

Modelo del producto: **S100/OPMI Pico, S100/OPMI Pico I, S100/OPMI 1-FC, S88/OPMI Vario, S8/OPMI Vario, S7/OPMI Visu 160, S7/OPMI Visu 140, OPMI 1 FR Pro, OPMI Vario 700.**

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 1209-136

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales:

Temperatura durante el funcionamiento: **18 a 24 °C,**

Temperatura durante el almacenamiento: **15 a 30 °C**

Humedad **<95 %**, sin condensación de agua

Vida útil: **10 años**

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTÍN GARAY
PRESIDENTE

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

1080



72

INSTRUCCIONES DE USO

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;

Rótulo

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschwitzerstrasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Microscopios quirúrgicos**

Modelo del producto: **S100/OPMI Pico, S100/OPMI Pico I, S100/OPMI 1-FC, S88/OPMI Vario, S8/OPMI Vario, S7/OPMI Visu 160, S7/OPMI Visu 140, OPMI 1 FR Pro, OPMI Vario 700.**

Marca: **Carl Zeiss**

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-136

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Julio César Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales:

Temperatura durante el funcionamiento: **18 a 24 °C,**

Temperatura durante el almacenamiento: **15 a 30 °C**

Humedad **<95 %, sin condensación de agua**

Vida útil: **10 años**



Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

1060



73

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;

Prestaciones

Descripción del sistema

La óptica apocromática del microscopio de operaciones ofrece una calidad óptica excelente. La imagen microscópica se caracteriza por el contraste óptimo y por un reconocimiento de detalles notable con gran profundidad de campo. Un objetivo Varioskop integrado accionado por motor permite elegir la distancia de trabajo hacia el campo operatorio entre 200 y 415 mm. El aumento puede ajustarse sin intervalos con un sistema zoom accionado por motor. El factor de expansión es de 1:6. Al interface estándar del tubo pueden adaptarse diversos tubos y accesorios de nuestro programa de accesorios.

El brazo soporte del instrumento dispone en todos los ejes de frenos magnéticos así como de un dispositivo de equilibrio. Las empuñaduras permiten una guía segura del instrumento y el manejo de funciones importantes.

Si el instrumento se utiliza con el estativo S8/S81, se dispone de otras funciones útiles:

- los acoplamientos magnéticos para un posicionamiento casi ingrávito,
- la regulación de la intensidad luminosa a través del tablero de mando ma-
- reset para el acoplamiento XY (opción), enfoque y zoom,
- ajustes básicos definidos por el usuario para como máximo nueve usuarios:
- intensidad de las lámparas
- velocidades para enfoque, zoom y acoplamiento XY

teclas programables en el tablero de mando pedal para Fokus-Memory (enfoque de la memoria), XY-Reset (opción), Zoom-Memory (memoria del zoom), activación de una foto, activación de una señal AUX

Podrá emplear el microscopio quirúrgico con o sin cámara de vídeo integrada. Según sus necesidades podrá elegir entre un sistema de vídeo PAL o NTSC.


Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE


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



74

1060

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;

Conexión segura con otros equipos eléctricos

Equipos accesorios

Advertencia: Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

El equipo fue construido teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

–EN –IEC –UL –CSA

De acuerdo a la directiva de productos médicos 93/42/CEE, el sistema de aseguramiento de calidad de la empresa Carl Zeiss Meditec AG, 07745 Jena, fue autorizado por la DQS Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen GmbH, como ente de notificación bajo el No. de registro 263168 MP23CMDR.

- Según la norma 93/42/CEE, este equipo corresponde a la clase I.
- Para EE.UU.: Clasificación FDA Clase I.

Otras notas de seguridad aparecen en estas instrucciones de manejo y están provistas de un triángulo de advertencia con signo de exclamación. Por favor siga estas notas con especial atención.

El manejo correcto del equipo es indispensable para el funcionamiento seguro. Antes de la instalación y del uso del equipo le rogamos familiarizarse a fondo con el contenido de estas instrucciones de manejo. Haga el favor de tener en cuenta las instrucciones de manejo del equipamiento adicional. A petición, nuestro Servicio o las representaciones autorizadas le facilitarán informaciones adicionales.

- Rogamos observar y seguir las normas legales relativas a la prevención de accidentes.
- Según las normas y directivas del país en cuestión, el equipo deberá conectarse eventualmente a la "Unidad alimentadora especial de reserva" (BEV).

¡Cuidado! Cuando se utiliza la iluminación de xenón, el instrumento no debe utilizarse en la oftalmología. Pueden generarse daños peligrosos en el ojo del paciente.

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTÍN GARAY
PRESIDENTE

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

1060



75

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;

Instalación del instrumento

Sólo un representante autorizado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec puede instalar el microscopio. Carl Zeiss Meditec acordará con el comprador, si éste lo requiere expresamente, una fecha para la instalación gratuita del equipo luego de la entrega del producto. Se requerirá medio día hábil, aproximadamente, para la instalación del sistema y la capacitación del usuario.

Consejos para evitar daños

Nota: los usuarios no poseen autorización para desarmar ni modificar el hardware del DISPOSITIVO. Si es necesario transportar el instrumento fuera de la oficina, se debe consultar a un empleado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec. De lo contrario, se invalidarán todas las garantías ofrecidas para el DISPOSITIVO.

- Sólo los técnicos autorizados por Carl Zeiss Meditec pueden desarmar o reparar este instrumento. En caso de que se produzcan fallas, aparezcan mensajes de error o surjan problemas relacionados con el funcionamiento del equipo, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec; comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.
- En caso de que se produzca una emergencia relacionada con el instrumento, desenchufe el cable del tomacorriente mural y solicite asistencia técnica de inmediato.
- A excepción de los fusibles principales, el instrumento no posee ningún componente que el usuario pueda reemplazar. Para reemplazar cualquier componente, accesorio o periférico, excepto los fusibles, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec.
- Aunque este instrumento está preparado para mantenerse continuamente en funcionamiento, es conveniente apagarlo si no se lo va a utilizar durante un tiempo prolongado.
- El instrumento funciona conforme a las especificaciones establecidas con un nivel estándar de iluminación interior (con tubos fluorescentes) en el consultorio, sin exposición directa a la luz del sol.

Requisitos de seguridad generales

- Utilice la funda del instrumento para proteger al DISPOSITIVO contra el polvo cuando no se lo utilice.
- NO coloque la funda sobre el instrumento mientras el DISPOSITIVO esté encendido, ya que la ausencia de una correcta circulación de aire podría sobrecalentar y dañar los componentes sensibles.
- NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido.
- NO coloque objetos sobre el instrumento.
- NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento.
- Coloque este instrumento únicamente sobre un pie o una mesa recomendada por Carl Zeiss Meditec.

Principios de uso general

El DISPOSITIVO está diseñado para un funcionamiento continuo. Sin embargo, debe apagarlo cuando no lo vaya a utilizar durante un largo período de tiempo y cubrirlo para protegerlo del polvo.

Evite encender y apagar el instrumento repetidamente durante el día para conservar la vida útil de las lámparas de la cúpula.

El DISPOSITIVO debe utilizarse en un lugar fresco y seco, donde no haya polvo. NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido. NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento. NO coloque objetos encima del instrumento.

Julio César Parrientos
Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE

1070

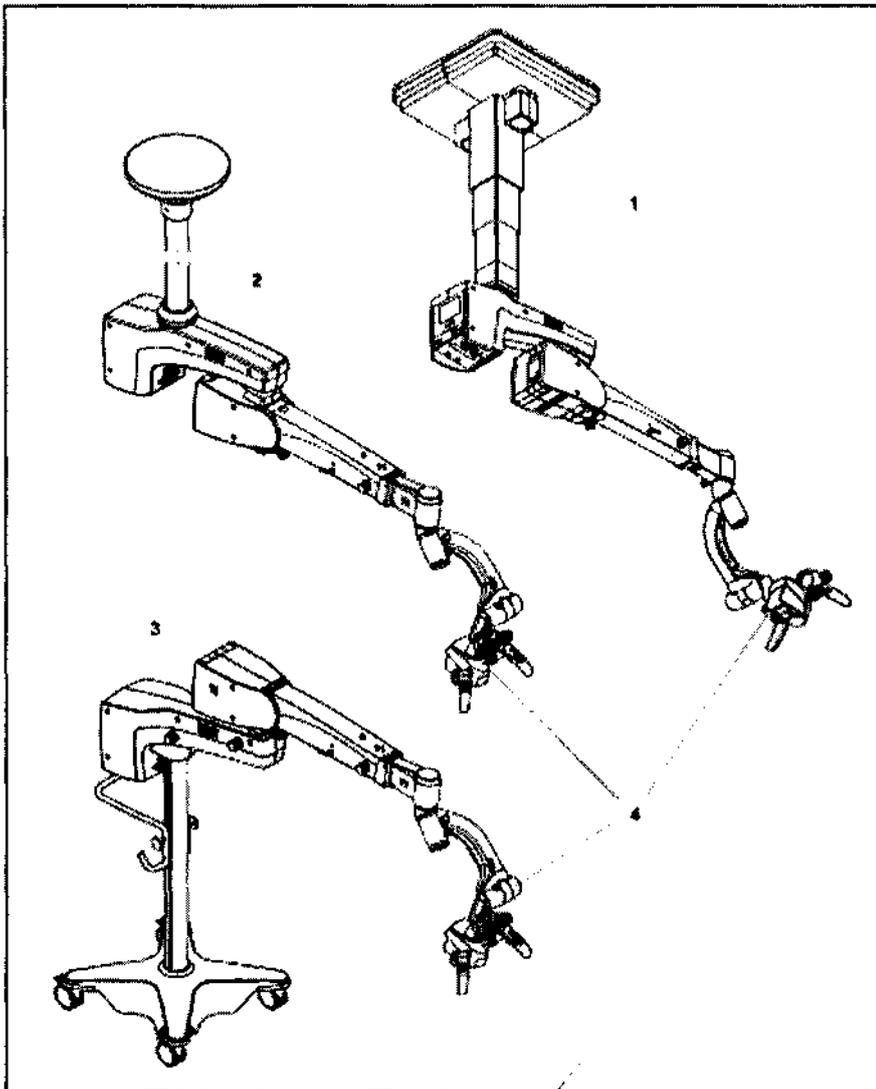


76

Componentes del sistema

- 1 Estativo de techo S7/S8/S88/S100 con columna elevadora
- 2 Estativo de techo
- 3 Estativo de suelo
- 4 Microscopio quirúrgico OPMI con tubo inclinable 180° y oculares magnéticos

Nota: El sistema completo consta de un sistema portador y un microscopio. Usted podrá pedir por separado todas las opciones mencionadas en estas instrucciones de manejo.



Mantenimiento

Carl Zeiss Meditec recomienda que un ingeniero calificado del servicio técnico de esta empresa se ocupe de la revisión y el mantenimiento del DISPOSITIVO una vez al año.

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

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza de las superficies mecánicas

Esterilización

Todas las superficies mecánicas del equipo podrán limpiarse con un paño húmedo. No emplee limpiadores agresivos ni abrasivos.

Elimine residuos eventuales con una mezcla de alcohol y agua destilada a la que fue añadida un poco de un limpiador habitual.

Los juegos de asepsia entregados por Carl Zeiss contienen capuchones de caucho, casquillos y empuñaduras que pueden ser esterilizados en el autoclave. Le proponemos el siguiente programa de esterilización:

Temperatura de esterilización: 134° C Tiempo de esterilización: 20 minutos

Para cubrir estérilmente el equipo también podrá emplear las fundas estériles (drapes) de uso único.

Nota: Coloque las fundas estériles lo suficientemente holgadas para que quede el juego necesario entre el portamicroscopio y el microscopio. Las fundas han de quedar especialmente holgadas alrededor de la empuñadura. El cirujano debe ser capaz de manejar las teclas a través de la funda.

Desinfectar los mandos

Puede ser necesario desinfectar los mandos, p. ej. para poder utilizar el equipo en el quirófano.

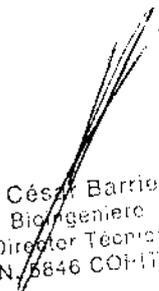
Se puede desinfectar con cualquier producto utilizado en su hospital o sanatorio pero recomendamos para ello la sustancia MELISEPTOL (empresa B. Braun, Melsungen AG). Carl Zeiss dispone en su almacén de MELISEPTOL. En muchos países también es posible pedir esta sustancia en las representaciones respectivas de la empresa B. Braun, Melsungen AG.

¡Cuidado! – Ponerse guantes de un solo uso para impedir el contacto de la sustancia de desinfección con la piel. – MELISEPTOL es inflamable (punto de inflamación 31 °C). Observar la correspondiente información sobre el producto de la empresa B. Braun, Melsungen AG.

MELISEPTOL se utilizará de la manera siguiente:

- Apagar el equipo antes de desinfectarlo.
- Aplicar la sustancia de desinfección por todas las superficies, cuidando que no penetre en el equipo.
- Hacer actuar la sustancia de desinfección por aprox. 30 minutos.
- A continuación, limpiar cuidadosamente las superficies tratadas con un paño estéril y que no suelte pelusa.
- Tirar los guantes de un solo uso y el paño en la basura casera.

Los productos siguientes pueden pedirse de Carl Zeiss:


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COM-TEC


Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTÍN GARAY
PRESIDENTE

1 0 6 0



78

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)

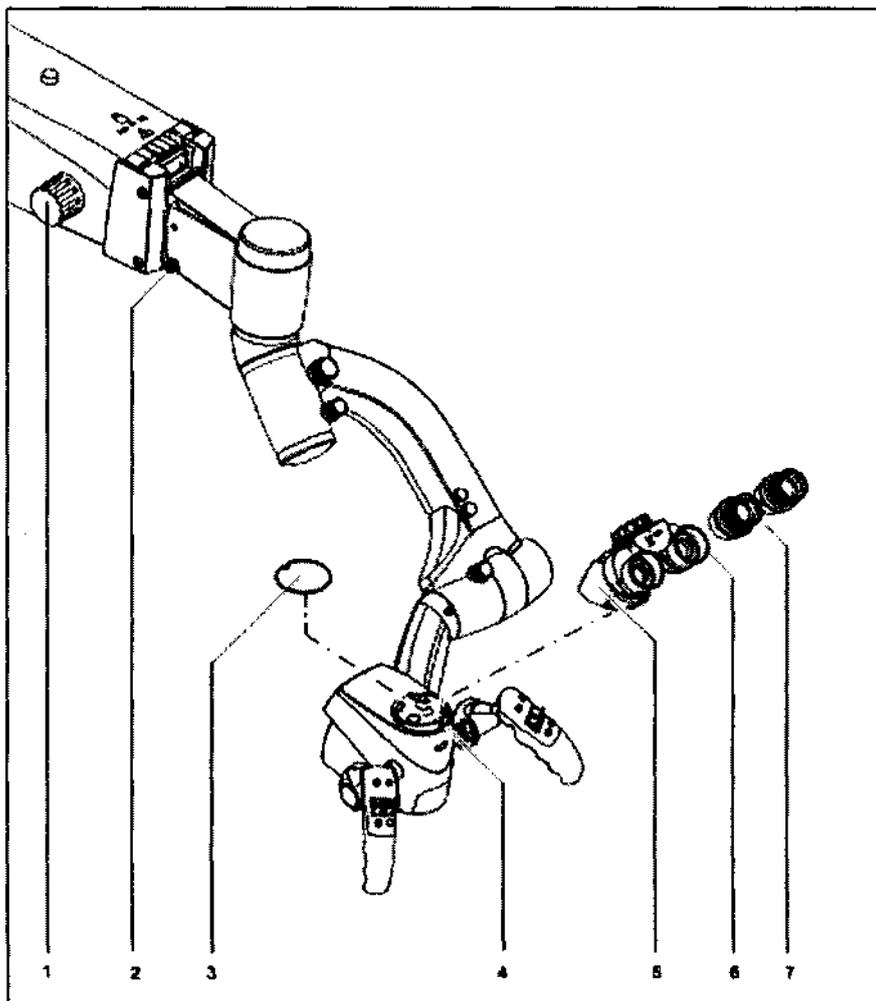
Antes del primer uso:

Montaje del tubo y de los oculares

- Disponer el brazo autocompensado del estativo en una posición cómoda y favorable para el cirujano y apretar bien el botón de fricción (1).
- Nota : • Desenroscar algunas vueltas el tornillo de seguridad (3).
- Quitar la tapa (2) y guardarla.
- Adaptar el tubo binocular (4) en el cuerpo del microscopio y apretar bien el tornillo de seguridad (3).
- Entre el tubo binocular y el cuerpo del microscopio pueden montarse otros accesorios. Estos accesorios se fijan de la misma manera con el tornillo de seguridad (3).
- Insertar los oculares granangulares (6) hasta el tope en los alojamientos previstos para ello (5). El acoplamiento magnético los fija segura y fiablemente.

Nota : En caso de utilizar un equipo de documentación, como ayuda de enfoque puede suministrarse un ocular provisto de una placa reticulada. El montaje posterior de una placa reticulada sólo se efectuará en nuestra fábrica o por nuestro Servicio Técnico. El ocular provisto de placa reticulada se montará siempre en el lado del tubo binocular donde se encuentre el equipo de documentación.

Atención: -- Antes de cada uso y después de cada transformación del instrumento comprobar el asiento firme del tubo binocular (5). ¡Asegurarse de que los tornillos de seguridad (2) y (4) estén bien apretados!
-- Después de cada ampliación o transformación del instrumento, regular de nuevo el equilibrio del brazo autocompensado.



Julio César Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE

7080



79

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

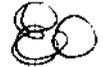
Fallas causas soluciones

Anomalia	Causa probable	Remedio
No funciona nada.	Apagón	Llamar al electricista.
	El estativo no está encendido.	Encender el estativo con el interruptor principal.
	El fusible automático en el Interruptor principal del estativo reacciona.	Activar de nuevo el interruptor. Si sigue sin funcionar, llamar al Servicio Técnico.
La iluminación del campo de operación del microscopio no funciona.	Lámpara principal y lámpara de repuesto defectuosas.	Realizar el cambio de las lámparas o insertar el portalámparas de reserva.
	El interruptor antitérmico en la caja de la lámpara ha reaccionado.	Eliminar la causa de la elevación de la temperatura. Así por ejemplo, las fundas estériles por ejemplo podrán cubrir las rejillas de ventilación. Una vez enfriado el portalámparas, la iluminación se encenderá de nuevo.
	Fallo de la electrónica del estativo.	Iluminar el campo de operación con una lámpara de operación. Llamar el Servicio Técnico.
Iluminación deficiente del campo de operación.	La luminosidad es demasiado baja.	Ajustar la luminosidad en el campo indicador del estativo o en el panel de mando pedal.
	La lámpara halógena no está bien colocada en el soporte de la lámpara.	Insertar correctamente la lámpara en su soporte.

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
 PRESIDENTE

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 6846 COPITEC

7060



Fallas causas soluciones

Anomalia	Causa probable	Remedio
Las teclas de las empuñaduras no funcionan.	Apagón	Llamar al electricista.
	El estativo no está encendido.	Encender el estativo con el interruptor principal.
	El fusible automático en el interruptor principal del estativo reacciona.	Activar de nuevo el interruptor de red. Si siguen sin funcionar, manejar manualmente el microscopio quirúrgico.
El zoom o el enfoque no funciona.	Motor defectuoso	Ajustar manualmente el zoom o el enfoque. Llamar el Servicio Técnico.
	El zoom o el enfoque siempre se desplaza hacia en tope inferior.	Abrir la tapadera del brazo autocompensado y separar la unión del cable al microscopio quirúrgico (enchufe grande). Llamar el Servicio Técnico.
El microscopio quirúrgico se inclina hacia adelante/atrás o hacia el lado.	El microscopio quirúrgico no está debidamente equilibrado.	Equilibrar el microscopio quirúrgico.
El microscopio quirúrgico sólo es desplazable con fuerza.	Los mandos de ajuste de la fricción están excesivamente apretados.	Soltar los mandos de fricción y ajustar la fricción debidamente.


Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
 PRESIDENTE


 Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC



1060



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;

Condiciones ambientales

Para el servicio	Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	+10 °C...+40 °C 30%...75% 700 hPa...1060 hPa
Para transporte y almacenamiento	Temperatura Humedad relativa (sin condensación) Presión atmosférica	-40 °C...+70 °C 10%...100% 500 hPa...1060 hPa

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 corresponde


Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE


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

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

Eliminación del dispositivo

Información para el usuario para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos usados

Este símbolo significa que el equipo eléctrico o electrónico no deberá desecharse en la basura casera. La eliminación correcta de este producto corresponde a la protección del medio ambiente y evita daños posibles de éste o de la salud humana, que podrán incurrir en caso de no tratar debidamente el equipo usado. Para más informaciones acerca de la eliminación del producto, por favor tome contacto con su comerciante local o el fabricante, y si fuera necesario, su sucesor legal. Siga por favor también las informaciones del fabricante más nuevas en Internet. En caso de la reventa del producto o sus componentes, el vendedor ha de informar al comprador que el producto ha de eliminarse de acuerdo a las normas nacionales vigentes.



Para clientes en la Unión Europea Por favor tome contacto con su comerciante o su proveedor si desea eliminar equipos eléctricos y electrónicos.

Informaciones para la eliminación en países fuera de la Unión Europea Este símbolo sólo es válido en la Unión Europea. Con motivo de la eliminación, aténgase por favor a las leyes y normas legales respectivas de su país para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos usados.

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 corresponde

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

No realiza mediciones


Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE


Julio César Barrientos
Biingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8458/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.060**, 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: Microscopios quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-539 Microscopios, ópticos, operatorios.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para realizar observaciones en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Modelo/s:

S100/OPMI Pico,

S100/OPMI Pico I,

S100/OPMI 1-FC,

S88/OPMI Vario,

S7/OPMI Visu 160,

S7/OPMI Visu 140,

S8/OPMI Vario,

..//

OPMI 1-FR Pro,
OPMI Vario 700.

Periodo de vida útil: 10 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 07745 Jena, Alemania

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A., el Certificado PM-1209-136 en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1060

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.