



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1051-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 19 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4162-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4162-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MICROMEDICA 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ARC LASER, nombre descriptivo Láser de Diodo para Oftalmología y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICA EPSILON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44992003-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1185-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser de Diodo para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 – Láseres, de Diodo, para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARC LASER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo Láser de Diodo de uso oftalmológico para coagulación mediante fibras ópticas o mediante oftalmoscopio binocular indirecto.

Modelos: Diode Laser FOX 514 nm; Diode Laser FOX 810 nm.

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

Nombre del Fabricante: ARC LASER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, D-90411 Nürnberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4162-17-1

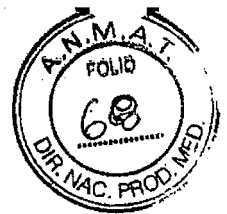
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.10.19 12:37:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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 - 4686-0052 / 0175

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

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

Fabricante	A.R.C. LASER GmbH Bessemmerstrabe 14 – D-90411 Nurnberg Alemania
Importador	MICROMÉDICA ÉPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires – Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: infoicromedicaepsilon.com
Director Técnico	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto	Láser de diodo para oftalmología
Marca	A.R.C. LASER
Modelos	Diode Laser FOX 514 nm Diode Laser FOX 810 nm
Número de serie	xxxxxx
Fecha de fabricacion	xx-xx-xxxx
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación	Temperatura: de 2 a 40 °C Aire ambiente: seco y limpio Humedad relativa ambiente: menor de 80% Presión: de 700 a 1060 hPa Protección contra el agua y la humedad
Precauciones y advertencias (radiación laser)	Colocar el signo de advertencia láser y la lámpara de advertencia en cada entrada a la sala de aplicación. Utilizar gafas protectoras. Nunca mirar directamente al rayo láser ni a la luz reflejada por el rayo láser. Nunca mirar directamente el extremo de salida de la fibra óptica. Nunca trabajar con el láser cerca de anestésicos o soluciones fácilmente inflamables. El equipo solo puede ser operado por personal que haya recibido capacitación relevante para el uso del dispositivo.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-37	

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

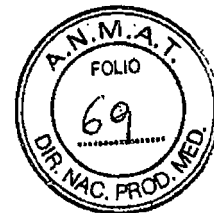
IF-2018-44992103-APN-DNPM#ANMAT  
  
Ing. Fernando Manfredi  
Mat. Prof. 9783

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 - 4686-0052 / 0175

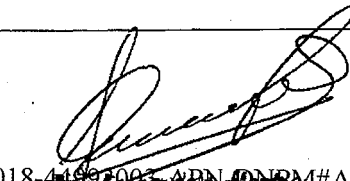
www.micromedicaepsilon.com  
info@micromedicaepsilon.com  
ventas@micromedicaepsilon.com

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

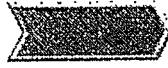
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante	A.R.C. LASER GmbH Bessemmerstrabe 14 - D-90411 Nurnberg Alemania
Importador	MICROMÉDICA ÉPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires - Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: infoicromedicaepsilon.com
Director Técnico	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto	Láser de diodo para oftalmología
Marca	A.R.C. LASER
Modelos	Diode Laser FOX 514 nm Diode Laser FOX 810 nm
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación	Temperatura: de 2 a 40 °C Aire ambiente: seco y limpio Humedad relativa ambiente: menor de 80% Presión: de 700 a 1060 hPa Protección contra el agua y la humedad
Precauciones y advertencias (radiación laser)	Colocar el signo de advertencia láser y la lámpara de advertencia en cada entrada a la sala de aplicación. Utilizar gafas protectoras. Nunca mirar directamente al rayo láser ni a la luz reflejada por el rayo láser. Nunca mirar directamente el extremo de salida de la fibra óptica. Nunca trabajar con el láser cerca de anestésicos o soluciones fácilmente inflamables. El equipo solo puede ser operado por personal que haya recibido capacitación relevante para el uso del dispositivo.
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	
<b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-37</b>	

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

  
IF-2018-4197-000-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. Prof. 9783





- 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

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:

El equipo debe instalarse en un lugar accesible, no demasiado cerca de una fuente de calor ni de una fuente de frío.

El láser no debe operarse cerca de una fuente de calor ya que su sistema de enfriamiento funciona mejor cuando la temperatura ambiente no supera 21 °C.

Una temperatura ambiente más alta puede ocasionar tiempos de trabajo más cortos ya que el dispositivo se apagará antes para evitar el sobrecalentamiento.

Si la temperatura ambiente es demasiado baja, por debajo de 10 °C, el dispositivo no se debe encender debido a que su parte óptica puede estar húmeda y deteriorarse al recibir el rayo láser.

La humedad del aire en la sala de tratamiento debe ser monitoreado y mantenido por debajo del

75%.

Todos los elementos de control deben ser de fácil acceso.

Las fibras en el frente deben tener suficiente espacio para evitar doblarlas accidentalmente.

### Requisitos para la sala de tratamiento:

#### Señales en la entrada:

Cada entrada a la sala de aplicación del láser tiene que estar marcada claramente indicando la existencia del equipo láser.

En cada puerta de entrada se debe colocar la indicación de advertencia láser mostrando la clase de láser y la longitud de onda.

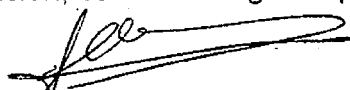
En cada puerta de entrada se debe instalar una luz de advertencia que se encienda cuando el láser esté en uso, para evitar cualquier entrada indeseada a la sala de láser.

Las gafas de seguridad deben colocarse en la habitación, de modo que sean accesibles al momento de la entrada a la habitación.

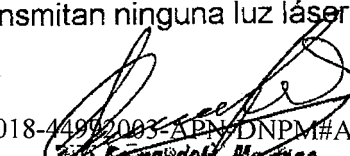
#### Ventanas:

Las ventanas son transparentes para la luz láser.

Durante la aplicación, se debe asegurar que las ventanas no transmitan ninguna luz láser hacia el exterior.

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

IF-2018-44962003-APN/DNPM#ANMAT

  
Ing. Fernando Manfredi  
Est. Proj. 0782



- 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

## Material altamente reflectante en la habitación:

La luz láser puede reflejarse y/o dispersarse. Para evitar cualquier peligro, no se debe tener material reflectante en la sala del láser.

## Materiales internos de la sala del láser:

Especialmente los siguientes materiales deben ser eliminados o cubiertos con material mate, no inflamable.

- Espejos
- Imágenes detrás de vidrio
- Superficies cromadas
- Ventanas

Cualquier instrumento usado durante la aplicación o en la habitación del láser debe ser no reflectivo para la longitud de onda de 514 nm u 810 nm.

## Conexión eléctrica:

El láser funciona con una tensión continua de 19 V. Esta alimentación la provee su batería interna.

La batería puede ser recargada por la unidad de fuente de alimentación externa.

Solo se debe utilizar la batería y la fuente de alimentación provista por A.R.C. Laser GmbH y Provistas por el distribuidor autorizado.

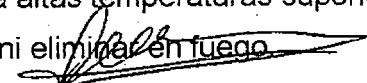
La unidad de fuente de alimentación se puede conectar a un voltaje de CA comprendido entre 100 V y 240 V en 50Hz - 60Hz.

## Batería:

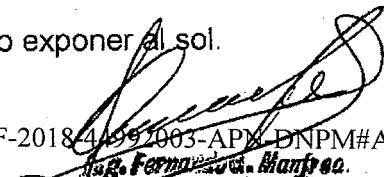
Si la batería no es tratada correctamente puede reventar y provocar un incendio o quemaduras.

Se deben observar las siguientes precauciones:

- No desarmar.
- No manipular baterías dañadas o con fugas.
- No aplastar y no exponer la batería a golpes, caídas o pisadas.
- No cortocircuitar y no permitir que objetos metálicos entren en contacto con los terminales de la batería.
- No exponer a altas temperaturas superiores a 60 °C, no exponer al sol.
- No incinerar ni eliminar en fuego.

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

IF-2018-4139-2003-APN-DNPM#ANMAT

  
Ing. Fernando Manfredi  
Est. Prof. 8782



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 - 4686-0052 / 0175

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

Este equipo provisto de su batería no puede ser tratado como un desperdicio doméstico a la hora de su eliminación.

### Mantenimiento:

El equipo debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses realizada por personal calificado.

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

N/A, no es implantable.

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

Manual de uso, Compatibilidad electromagnética.

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;

Las fibras ópticas de aplicación se proveen estériles y son de un solo uso.

En el caso de tener una fibra óptica con su envase de esterilidad dañado, la misma se debe descartar.

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.

### Limpieza externa del equipo:

Antes de cualquier tipo de mantenimiento, siempre se debe quitar el conector del cargador de batería del equipo, consola láser y cualquier aplicador que aún pueda haber quedado conectado.

La carcasa puede limpiarse con un paño húmedo con agua limpia o una solución de limpieza neutra, por ejemplo, solución de limpieza común para el hogar.

Nunca usar un paño mojado porque el agua no debe entrar en el dispositivo en ningún caso.

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

IF-2018-44692003-APX-DNPM#ANMAT

Ing. Prof. 8788



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

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

### Desinfección del equipo:

Es posible desinfectar con un paño húmedo con soluciones que contengan aproximadamente 42% de etanol y 0,05% de cloruro de didecildimetilamonio.

### Esterilización de las fibras ópticas de aplicación:

Las fibras ópticas de aplicación se proveen estériles y son de un solo uso.

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);

N/A, no requiere esterilización, no requiere un montaje final antes de cada aplicación.

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;

### Especificaciones:

#### General:

**Modelos:** Diode Laser FOX 514 nm, Diode Laser FOX 810 nm.

**Enfriamiento:** interno, convección de aire forzado


**Peso:** 1.2 kg

**Dimensiones:** H 17.4 cm / W 14.2 cm / T 16.3 cm con pie abierto

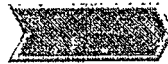
#### Datos de láser:

Tipo de láser	Diodo	
Longitud de onda	514 nm	810 nm
Potencia de salida	1,5 W máximo	8 W máximo
Longitud de onda haz de puntería	635 nm	532 nm
Potencia haz de puntería	1 mW máximo	1 mW máximo

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

  
IF-2018-4908885-APR-PRM#ANMAT  
Ing. Prof. 8788

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 - 4686-0052 / 0175

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

### Requisitos de potencia:

Requisito de alimentación externa 100 - 240 V AC, 47/63 Hz, 1.06-0.45 A

Salida del cargador / entrada de la consola 19 V DC, 4.74 A

Batería 10.8 V, 26.4 Wh, Li-Ion (suministrada por A.R.C. Laser)

### Clasificaciones:

Láser clase: 4 según EN 60825-1: 2007

Haz de puntería clase: 2 según EN 60825-1: 2007

Clase de protección eléctrica: II según IEC 60601-1

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

Precauciones a adoptar en caso de alteraciones en el funcionamiento del equipo:

En caso de emergencia, al notar un comportamiento inadecuado del equipo durante la aplicación, se debe presionar el botón de pánico del panel de control. Inmediatamente el equipo se apagará.

Cuadro de Problemas, Posibles errores y soluciones, TROUBLESHOOT para el láser marca A.R.C LASER modelo Diode Laser FOX 514 nm. y Diode Laser FOX 810 nm

Problema	Posible error	Solución
Pantalla oscura	Láser en modo "En espera"	Por programa el láser pasa al modo "En espera" después de 5 minutos de inactividad Tocar la pantalla o una tecla azul para activar el dispositivo
No se tiene haz de puntería	El láser está en modo "En espera"	El haz de puntería está presente solo en el modo "Listo". Pasar el láser al modo "Listo"
	La intensidad del haz de puntería está en cero	Incrementar la intensidad del haz de puntería
	La fibra óptica no está correctamente colocada	Girar el conector de la fibra dentro el zócalo con un ligero movimiento hacia adentro
	La fibra óptica está rota	Reemplazar la fibra óptica por una nueva
	El diodo del haz de puntería está defectuoso	Contactar al distribuidor de A.R.C Laser
No se tiene haz láser pero si se tiene haz de puntería	El pedal está desconectado del equipo	Conectar el pedal al equipo
	El pedal está defectuoso	Contactar al distribuidor de A.R.C Laser
No se tiene haz láser ni haz de puntería	La fibra óptica no está conectada al láser	Conectar la fibra óptica al láser
	La fibra óptica está defectuosa	Reemplazar la fibra óptica por una nueva

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

IF-2018-44997601-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. Prof. 9758

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 - 4686-0052 / 0175

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

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;

### Protección contra el uso no autorizado del láser:

El dispositivo solo puede ser utilizado por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada y tengan un conocimiento extenso de los efectos y riesgos médicos involucrados en el uso de este dispositivo, así como la comprensión para usar este dispositivo de acuerdo con el manual de uso.

El equipo láser que no esté en uso siempre debe estar protegido contra el uso no calificado.

### Señales de advertencia:

Todas las entradas a la sala de aplicación deben estar claramente marcadas para evitar que ingrese una persona del exterior, ya que podría ser peligroso.

Colocar el signo de advertencia del láser (triángulo con símbolo láser) como así como la indicación de longitud de onda en cada puerta de acceso.

Colocar una lámpara de advertencia sobre cada puerta de acceso, que debe encenderse cuando el láser está en funcionamiento.

Esto garantiza una advertencia para evitar la entrada accidental a la sala sin gafas protectoras. Guardar las gafas protectoras láser en la entrada de la habitación y asegurarse de que sean de fácil acceso.

### Blindaje de ventanas:

Las ventanas deben cubrirse con una máscara o protección adecuada para evitar la fuga de la radiación láser.


### Superficies reflectantes:


Para evitar posibles peligros causados por la radiación reflejada directa o dispersa, ciertas superficies no deben estar presentes en la habitación durante la operación.

Tales superficies son:

- espejos
- imágenes con vidrio frontal
- superficies cromadas
- ventanas

Estas superficies deben ser removidas o cubiertas con material mate adecuado.

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

  
IF-2018-11020000-000000000000#ANMAT  
Est. Prof. 9788

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 - 4686-0052 / 0175

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

### Gafas de protección:

Las gafas de seguridad son la pieza más importante de equipo de protección necesaria para las personas dentro del área controlada para el tratamiento con láser.

Las gafas protectoras deben poder detener la radiación que viene de todas las direcciones e impacta el ojo.

Las gafas de protección láser para el operador del láser también deben permitir que la luz visible pase a través de ellas para que el usuario pueda ver adecuadamente para realizar sus tareas de forma segura, mientras que al mismo tiempo evitan que la longitud de onda emitida por el láser pase.

El factor más importante para las gafas de protección es que deben proteger contra la longitud de onda emitida por el láser.

Utilizar siempre las gafas protectoras provistas por el fabricante A.R.C. Laser.

### Protección contra radiación no deseada:

El pedal que controla el disparo del láser nunca debe estar fuera del alcance del operador.

Ninguna otra persona que no sea el operador debe controlar el pedal.

Durante un tratamiento con láser, el sistema debe estar en modo "Listo". Si por algún motivo debiera suspenderse el tratamiento, se debe pasar el equipo al modo "En espera" para evitar el uso por parte de personas no autorizadas

Instalar y/u operar el equipo láser de cualquier otra manera que difiera de la descrita en el manual de uso puede causar una exposición peligrosa a la radiación.

### Conector de seguridad de puerta:

El equipo dispone de un interruptor de seguridad de puerta el cual debe ser conectado a un interruptor accionado por la puerta de acceso a la sala de aplicación láser.

De esta manera, al abrir la puerta el equipo láser detendrá la aplicación.

### Carcasa protectora:


El equipo tiene una carcasa de protección sellada ópticamente para evitar fugas de radiación láser.


La carcasa nunca debe ser abierta o modificada.

Solamente el personal técnico autorizado puede abrir la carcasa para fines de mantenimiento del equipo.

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;

N/A, no administra medicamentos.

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

  
IF-2018-04692003-ATN-DNPM#ANMAT  
Est. Prof. 8788

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 - 4686-0052 / 0175

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

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

#### Eliminación:

La unidad debe eliminarse de acuerdo con las leyes, normas y directrices vigentes en cada país.

Es necesario ponerse en contacto con el departamento de reciclaje o de gestión de residuos sólidos para proceder correctamente.

Este equipo no debe eliminarse junto con los residuos habituales.

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;

N/A, no incluye medicamentos.

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

N/A, no realiza mediciones.

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

  
Ing. Federico Manfredi  
Ed. Prof. 8788  
IF-2018-44992003-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44992003-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4162-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.12 14:10:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.12 14:10:32 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación Y  
Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4162-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICA EPSILON S.R.L., se autoriza 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 de Diodo para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 - Láseres, de Diodo; para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARC LASER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo Láser de Diodo de uso oftalmológico para coagulación mediante fibras ópticas o mediante oftalmoscopio binocular indirecto.

Modelos: Diode Laser FOX 514 nm; Diode Laser FOX 810 nm.

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

Nombre del Fabricante: ARC LASER GmbH.

4



Se

con

Ex.

De

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, D-90411 Nürnberg, Alemania.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1185-37,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4162-17-1

Disposición Nº

1051

19 OCT. 2018

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.