



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

DISPOSICIÓN Nº

4491

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-5195-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº

4491

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 KOWA, nombre descriptivo TONÓMETRO DE APLANACIÓN y nombre técnico TONÓMETROS OFTÁLMICOS, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44, y 40 a 43 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-1071-18, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

4491

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5195-10-9

DISPOSICIÓN Nº

C

4491

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



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4491**.....

Nombre descriptivo: TONOMETRO DE APLANACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-809 - Tonómetros,
Oftálmicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): KOWA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El Tonómetro de aplanación mide la presión necesaria
para aplanar una determinada superficie corneal. Ésta medición corresponde al
valor de la presión intra-ocular.

Modelos: HA-2.

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

Nombre del fabricante: Kowa Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hamamatsu Factory, 1-3-1 Shin-Miyakoda, Hamamatsu-
shi, Shizuoka, Japón.

Expediente N° 1-47-5195-10-9

DISPOSICIÓN N°

4491

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



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4491.....


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



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO III) Disposición 2318/02

TONOMETRO DE APLANACION (DE MANO) KOWA HA-2

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425, Piso 2 Of. 44

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: Kowa Co., Ltd. Hamamatsu Factory,
1-3-1 Shin- Miyakoda, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri – MN 13.056

Autorizado por la ANMAT PM-1071-18

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre -15° C y 60° C

1. ANTES DE USAR


Notas:

- Lea este Manual de Operaciones cuidadosa y completamente antes de usar el Instrumento para una operación correcta y segura.
- No utilice otros procedimientos operativos diferentes a los prescriptos en este Manual.

1.1 Precauciones para colocar el Instrumento

- No permita que el paciente toque el equipo.
- Coloque el Instrumento en un lugar donde no exista riesgo de efectos perjudiciales causados por presión de aire, temperatura, humedad, ventilación, polvo, sal o aire conteniendo sulfuro u oras químicos.
- No use el Instrumento donde esté sujeto a los rayos directos del sol o a altas temperaturas, o altos niveles de polvo.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIÁN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

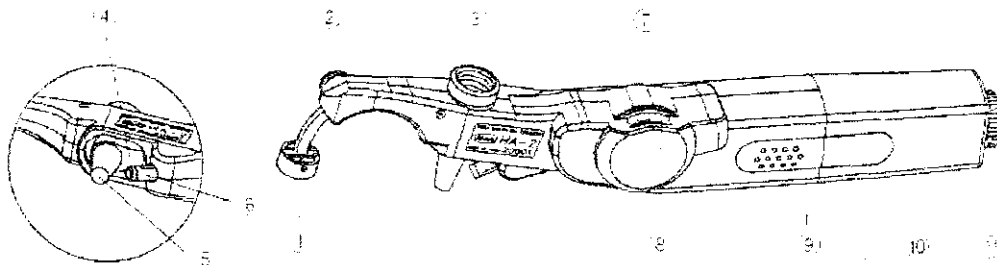
- No coloque el Instrumento en un lugar con polvo ni donde se almacenen químicos, productos farmacéuticos o donde haya generación de gas.
- Instale el equipo de manera estable prestando atención a inclinaciones, vibraciones y golpes (inclusive durante el transporte).

	En operación	Transporte, almacenaje
Temperatura de medio ambiente	10° C – 40° C	-15° C – 60° C
Humedad relativa	30% - 75%	10 % – 95%

INSTRUMENTOS INCLUIDOS EN EL ESTUCHE:

- TONOMETRO DE APLANACION KOWA HA-2	1
- Ocular visor (6x)	1
- Anillo de descanso para calibración	1
- Peso para calibración (20 mmHg)	1
- Peso para calibración (50 mmHg)	1
- Bombita de repuesto	1
- Baterías tamaño AA	2
- Manual de instrucción	1

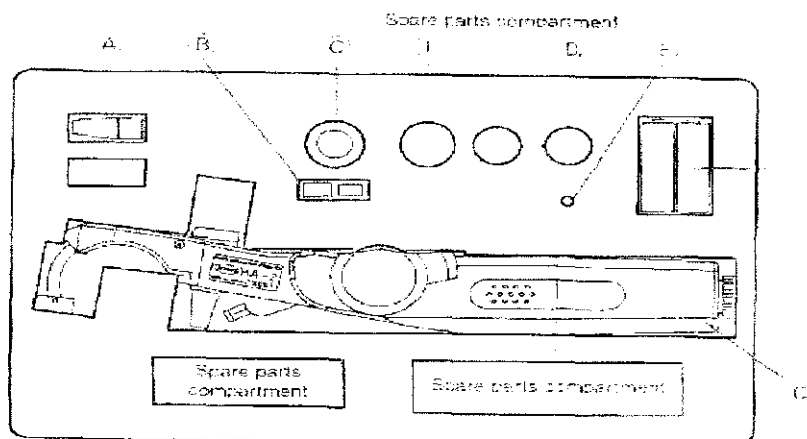
NOMBRES DE LAS PARTES



- 1- Apoya frente
- 2- Perilla de cierre para el apoya frente
- 3- Ocular visor (6x)
- 4- Soporte del prisma
- 5- Prisma de duplicación
- 6- Varilla de iluminación y filtro
- 7- Ruedita para presión de aplanación
- 8- Escala
- 9- Cubierta principal
- 10- Cubierta de la batería
- 11- Perilla de fijación


 ARNALDO FERNANDEZ
 DIRECTOR TECNICO

Compartimiento de partes de repuesto



- A) Prisma de duplicación (parte opcional)
- B) Peso para calibración (20 mmHg, 50 mmHg)
- C) Anillo de descanso para calibración
- D) Ocular visor (6 x)
- E) Bombita de repuesto
- F) Baterías (2 unidades, tamaño AA)
- G) TONOMETRO DE APLANACION KOWA HA-2
- H) Estuche de transporte
- I) Ojo alargado de auxilio 3x (parte opcional)

METODO DE DESINFECCION DEL PRISMA DE DUPLICACION

- 1) El prisma de duplicación no se esteriliza ni se desinfecta antes del embarque. Siga el procedimiento a continuación para desinfectar el producto antes de usarlo.
- 2) Deje el prisma de duplicación en 1 – 2% de solución glutaraldehído o en 0.2 – 0.5% solución de gluconato de clorhexidina durante 5 -10 minutos. Evite dejar el prisma en la solución por un periodo de tiempo más largo ya que puede causar daño al mismo.

PRECAUCION!

Precauciones para desinfección y esterilización:

No use los siguientes métodos cuando desinfecte o esterilice el prisma de duplicación ya que puede dañarlo:

- Desinfección por autoclave, o hervor, o alcohol concentrado.
- Esterilización por rayo electrónico, gas OE o radio frecuencia.

La inmersión por largo tiempo en una solución aséptica puede producir hinchazón del plástico, separación de las partes pegadas y humedad dentro del prisma.

MANTENIMIENTO

1799



Cuidado del Tonómetro de Aplanación Kowa HA-2

- a. Evite golpes y vibraciones ya que estos dañarán su tonómetro Kowa.
- b. Cuando guarde el equipo, asegúrese de llevar la ruedita a "0" (iluminación apagada) en la escala y quite las baterías. Coloque el cuerpo principal y los accesorios en el estuche y guárdelo en un lugar, fresco y seco.

Reemplazo de la lamparita de iluminación

Retire la varilla de iluminación (6) y la lamparita quedará accesible. Simplemente retire la lamparita y reemplácela. Hay una lamparita de repuesto en el estuche de transporte. Cuando utilice la última, ordene un nuevo juego de su distribuidor.

Inspección periódica

Es recomendable inspeccionar periódicamente su equipo una vez cada dos años.

ESPECIFICACIONES

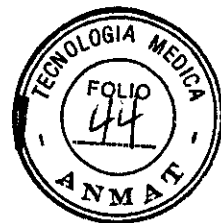
<u>Tipo:</u>	Tonómetro de aplanación de mano.
Prisma de aplanación:	Prisma de duplicación intercambiable (opción HAAG-STREIT .
Rango de escala	0 – 60 mmHg (división 1mmHg)
<u>Iluminación:</u>	
a) ENCENDIDO/ APAGADO	Entrelazados con una ruedita.
b) Lamparita	Lámpara de 2.5V, 0.25ª intercambiable
c) Batería usada	1.5V, 2 piezas intercambiable
<u>Ocular:</u>	
Aumento	6x
Descanso de apoya frente	Movible
Longitud	290mm
Peso	240 g. con baterías

PARTE OPCIONAL

Ojo alargado de auxilio 3x

1. Retire el ocular visor 6x que viene con el sistema, y coloque el ojo alargado de auxilio de 3x.
2. Los exámenes pueden realizarse con un ojo del examinador aprox. a 30 cm. distante del visor.

449



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

TONOMETRO DE APLANACION (DE MANO) KOWA HA-2

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425, Piso 2 Of. 44

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: Kowa Co., Ltd. Hamamatsu Factory,

1-3-1 Shin- Miyakoda, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri - MN 13.056

Fecha de Fabricación:


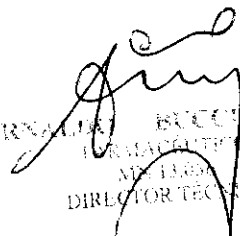
Lote:

Autorizado por la ANMAT PM-1071-18

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre -15° C y 60° C


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5195-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4491** y de acuerdo a lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TONOMETRO DE APLANACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-809 - Tonómetros, Oftálmicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): KOWA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El Tonómetro de aplanación mide la presión necesaria para aplanar una determinada superficie corneal. Ésta medición corresponde al valor de la presión intra-ocular.

Modelos: HA-2.

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

Nombre del fabricante: Kowa Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hamamatsu Factory, 1-3-1 Shin-Miyakoda, Hamamatsu-shi, Shizuoka, Japón.

Se extiende a BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-1071-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 AGO 2010** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

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