



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

DISPOSICIÓN N°

4897

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22179-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

4897

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 CAMARA DE FONDO DE OJO y nombre técnico Cámaras, de Fondo de Ojo, de acuerdo a lo solicitado, por Biomat Instrumental 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 23 y 24-34 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-1071-13, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 9 7

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° 1-47-22179-09-2

DISPOSICIÓN N°

4 8 9 7

DR. CARLOS CHIALE
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4897.....

Nombre descriptivo: CAMARA DE FONDO DE OJO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-551 - Cámaras, de Fondo de Ojo

Marca:KOWA.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Equipo computarizado con capacidad de videograbar y fotografiar alteraciones y patologías retinianas.

Modelo/s: CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: VX-10

CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: VX-10i

CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: VX-10α

CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: Kowa nonmyd 7

CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: Kowa nonmyd a-D III

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° 1-47-22179-09-2

DISPOSICIÓN N°

4897


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

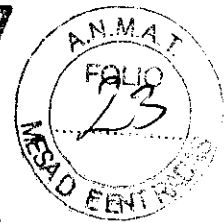
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
97



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

4897



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

CAMARAS DE FONDOS DE OJO Marca: KOWA Modelos: VX-10, VX-10i, VX-10α , Kowa nonmyd 7 y Kowa nonmyd a-D III.

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL
San Luis 2876 PB "A", Rosario
Pcia Santa Fe. Argentina

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

NUMERO DE SERIE: xxx

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

IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE: Sorichetti, Juan Carlos

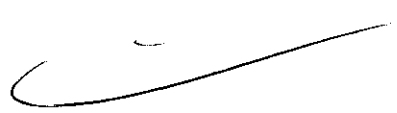
TÍTULO PROFESIONAL: Farmacéutico TIPO Y N° DE MATRÍCULA: M.N 9003

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1071-13

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -15° C y 55° C


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


Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



CAMARAS DE FONDOS DE OJO Marca: KOWA Modelos: VX-10, VX-10i, VX-10α , Kowa nonmyd 7 y Kowa nonmyd a-D III.

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL
San Luis 2876 PB "A", Rosario
Pcia Santa Fe. Argentina

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

NUMERO DE SERIE: xxx

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

IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE: Sorichetti, Juan Carlos

TÍTULO PROFESIONAL: Farmacéutico TIPO Y N° DE MATRÍCULA: M.N 9003

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1071-13


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -15° C y 55° C

Equipo computarizado con capacidad de videgrabar y fotografiar, alteraciones y patologías retinianas

Especificaciones Técnicas:

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



Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003

4897



Modelo	VX-10	VX10i VX10ia	Kowa nonmyd 7	Kowa nonmyd a- D III
Ángulo fotográfico	Mediátrica 50° / 25° No mediátrica 45°/ 22°	Mediátrica 50° / 30° No mediátrica 45° / 27°	No mediátrica: 45° / 20°	No mediátrica 45° / 30°
Distancia de trabajo	39mm (del ojo examinado hasta la parte frontal de la lente objetivo)		30mm	
Margen de compensación del ojo examinado	0 - 12D ~ +13D - - 10D ~ - 32D + +10D ~ +35D		0 - 15D ~ +13D - - 11D ~ - 33D + +10D ~ +40D	
Enfoque	Coincidencia de las líneas luminosas divididas (con función ACTIVADA/DESACTIVADA)			
Ajuste de la distancia de trabajo	Indicación de punto luminoso (con función ACTIVADA/DESACTIVADA)			
Margen de la corrección dióptrica del ocular	-8D ~ +5D			
Fuente de la luz de observación	12V-50W Lámpara halógena	12V-100W Lámpara halógena		
Fuente del flash electrónico	300WS Lámpara flash de xenón			
Margen de trabajo horizontal de la base	Hacia adelante/atrás (movimiento basto) 90MM (movimiento ligero) cerca de 22MM Hacia la izquierda/derecha (movimiento basto) 140MM (movimiento ligero) cerca de 22MM		Hacia adelante/atrás 40MM Hacia la izquierda/derecha 100MM	
Margen de trabajo vertical de la base	30MM			
Margen de trabajo de la inclinación	Ángulo de depresión 15° Ángulo de elevación 8,5°			
Margen de trabajo del brazo rotatorio	30° tanto en los movimientos hacia la izquierda como derecha			
Alimentación de corriente	Tensión de entrada AC220V/AC240V 50/60hz Entrada Normal 180VA Máximo 1800VA	Tensión de entrada AC117V/AC230V 50/60hz Entrada Normal 280VA Máximo 1500VA	Tensión de entrada AC100V/AC240V 50/60hz	
Dimensiones	400(Ancho) x 520(Profundidad) x 620(Altura)		310(Ancho) x 504(Profundidad) x 548(Altura)	310(Ancho) x 504(Profundidad) x 462(Altura)
Peso	39KG	37KG	21KG	

Características Modelo VX-10:


- Cámara de electrónica digital para exámenes de fondo ocular

- Aditamento y accesorio para angiografía fluorescente de retina
- Con mecanismo de inclinación que permita cubrir cuatro diferentes ángulos
- Con corrección de astigmatismo
- Flash recargable con 19 intensidades de flash
- Control de intensidad luminosa con filtro para fotografía de fluorescencia
- Con filtro libre de rojo
- Equipo de videocolor con fuente y monitor
- Cámara con motor para fluoroangiografía de 35 mm
- Con sistema de análisis y almacenamiento digital de imágenes computarizadas para
- Fluorescencia y color -
- Computadora con procesador Pentium III de 450 ghz, con memoria Ram de 256 mb
- 2 discos duros y lector de cd
- Monitor de color UVGA
- Sistema modem de alta velocidad
- Paquetería para manejo de datos estadísticos y análisis de estudios
- Emisión de reportes e impresión de imágenes a través del puerto USB, serial o paralelo

Accesorios

Se incluyen en el equipo los siguientes:

- 1 regulador de voltaje incluido
- 1 cámara de video de tres chips con adaptadores
- 1 impresora de inyección de tinta a color con calidad fotográfica
- 1 cámara para fotografía en color de 35 mm



- 1 mesa de trabajo adecuada al equipo, electromotorizada.

El modelo VX-10i . Dos en Uno. No medriatico y mediatrico Camara de Fondo de Ojo.

Diseño ergonómico y altamente efectivo, es la herramienta ideal para fotografías para el cuidado del ojo. El modelo VX-10i, permite ampliar las posibilidades de la cámara con el filtro opcional ICG, VX10i se convierte en la cámara de fondo de ojo perfeccionada realizando todos color no-mediatricos y color mediatrico, FA y ICG.

VX-10α

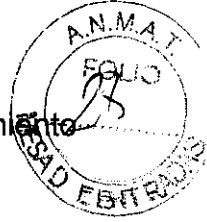
- 3 modos con un interruptor de contacto (nonmydriatic / midriático / fluoresceína).
- Color Medriático y la fotografía de fluoresceína ahora pueden ser alineados a través del monitor LCD de observación.
- Flash de varios pasos para la exposición adecuada en los distintos modos de fotografía.
- Objetivo de fijación interna incorporado para la fotografía de la cabeza del nervio óptico.
- Modo de pupila pequeña (en color y fotografía midriático fluoresceína) incorporado para los pacientes con dilatación pupilar insuficiente.

- Fácil adaptación y ajuste de enfoque con el monitor LCD de observación.
- Enfocado operacionalmente, cuarto oscuro adaptado al panel de navegación.
- Visor con un diseño de Ayuda de Ojos grandes abiertos.
- Enfocado simple con el método de punto de coincidencia
- Inserción eléctrica del filtro de fluoresceína

Kowa nonmyd 7.

Una cámara de fondo de ojo de fácil uso, capacidad de fotografías de alta resolución de 6.1 Mega-pixel.

2007



Las imágenes más nítidas y claras garantizan una mejor comprensión y rendimiento en la performance de la escena clínica

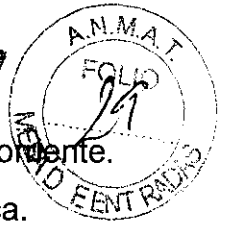
Kowa nonmyd a-D III

- Resultados profesionales independientemente del grado de dificultad
- Fácil de usar
- Imagen estéreo fácil de lograr
- Foto mosaico
- Sensores grado industrial CCD
- Libre mantenimiento Infrarrojo LED (18)
- Simple alineación de la cabeza del nervio óptico
- Arte en diseño y electrónica
- Camara interna de 8.3 mega- pixel
- Imágenes nítidas y brillantes con monitor LCD VGA 5.6"
- Integración completa con el sistema de imágenes digital K-2

ADVERTENCIAS:

- Si se detectara cualquier olor o ruido anormal; o sobrecalentamiento o humo, cerciorarse de apagar inmediatamente la alimentación de corriente y luego desenchufarla del tomacorriente. Si continuara utilizándolo podría causar un incendio en el instrumento resultando en su mal funcionamiento. Ponerse en contacto con el representante KOWA donde compró su instrumento o con el taller de reparación más cercano para que se realice una inspección del mismo.
- Cuando se reemplaza el tubo flash o la bombilla de la luz de observación, cerciórese de apagar el interruptor principal y desenchufarlo del tomacorriente y reemplazarlos después de haber esperado cinco minutos o más. De otra manera podría producirse una descarga eléctrica.
- Cuando reemplaza el fusible, cerciorarse de apagar la alimentación de corriente y luego desenchufarla del tomacorriente. Si se retirara la tapa del portafusible cuando el instrumento está desenchufado, podría producirse una descarga eléctrica.

4897



- Cerciorarse de enchufar el enchufe o el adaptador de CA al tomacorriente. De otra manera podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- Utilizar un fusible auxiliar o el especificado. De otra manera el instrumento podría fallar o podría producirse un incendio.
- Cerciorarse de que el instrumento esté puesto a tierra correctamente para proteger el cuerpo humano. Coloque el enchufe al tomacorriente de tres hilos puesto a tierra. De otra manera podría producirse una descarga eléctrica.
- Instale el instrumento en un lugar lejos de, por ejemplo, una taza que contiene líquido. Si se derramase un líquido sobre el instrumento, podría producirse una descarga eléctrica. Si esto sucediese, hay que apagar el instrumento y luego desenchufarlo del tomacorriente. Ponerse en contacto con el representante KOWA donde compró su instrumento o con el taller de reparación más cercano para que se realice una inspección del mismo.
- No desarme, modifique, ni repare el instrumento usted mismo. De otra manera podría originarse un incendio, descarga eléctrica, mal funcionamiento del instrumento o una lesión corporal. Ponerse en contacto con el representante KOWA de donde compró su instrumento para la reparación correspondiente. El producto ensamblado por usted no estará bajo garantía ni tampoco recibirá servicio alguno
- No deben estar cargados en exceso de su potencia nominal el tomacorriente o rejilla de enchufes. Si el cable de alimentación se compartiese con varios otros dispositivos de un tomacorriente, podría originarse un incendio o una descarga eléctrica.
- La inserción de cualquier objeto metálico en las ranuras de las rejillas de ventilación podría originar una descarga eléctrica que puede resultar en un mal funcionamiento, un incendio o una descarga eléctrica.
- Cerciorarse de utilizar baterías auxiliares. Si se reemplazan a causa de haber sido usadas por más tiempo que la vida útil especificada, cerciorarse de usar solamente las especificadas. Puesto que la batería contiene materiales inflamables, como el litio y solventes orgánicos, es posible que se produzcan calentamientos, explosiones incendios.

1. Cerciorarse de observar lo siguiente:

- La batería no debe ser recargada, cortocircuitada, desarmada, deformada, calentada ni arrojada al fuego.

1297

- No se deben interconectar los polos (+) y (-) de la batería mediante algún cable.
 - No se debe transportar ni guardar con o cerca de collares metálicos o afines.
 - Conectar correctamente el cable con cada uno de los polos (+) y (-) de la batería.
 - No se deben combinar, para el uso, baterías nuevas con baterías usadas o baterías de otro tipo.
 - No se deben soldar cables directamente a la batería.
2. Antes de desechar baterías usadas, aplicarles una cinta adhesiva en los terminales para su aislamiento. Si se mezclan con otros objetos metálicos o baterías, es posible que resulten calentamientos, explosiones o incendios.
3. Cerciorarse de mantener las baterías alejadas de los niños.

PRECAUCIONES:

- Retirar el enchufe del tomacorriente sin tirar del mismo.
- No enchufar o desenchufar el cable de alimentación con las manos mojadas
- No instalar la unidad de alimentación en lugares inestables, por ejemplo, sobre una base poco firme o sobre una superficie inclinada. De otra manera, si se desplomara o se cayera, podría originar una lesión corporal.
- No debe reemplazar el tubo flash y la bombilla de la luz de observación inmediatamente después de su uso. De otra manera podría quemarse los dedos al tocar el tubo caliente o la lámpara, la que está caliente y húmeda. Espere aproximadamente 30 minutos para que el instrumento se enfríe antes de reemplazarlos.
- Cuando se reemplaza la parte posterior de la cámara, sujetarla firmemente con la mano y fijarla. De otra manera, si se desplomase, podría originar una lesión corporal.
- No aumente la magnitud de la luz de observación más de lo requerido. De otra manera el ojo podría lesionarse.
- No aumente la magnitud del nivel de flash más de lo requerido. De otra manera los ojos del paciente podrían lesionarse.

4897



- La rejilla de ventilación no debe estar obstruida. La obstrucción hará que la temperatura interna aumente resultando en incidentes de avería, mal funcionamiento, o un incendio.
- Cuando se estén guardando las baterías, las mismas no deben quedar expuestas a la luz solar directa, altas temperaturas o humedad elevada.
- No meta los dedos en los espacios entre la base de deslizamiento y la carcasa de la unidad de alimentación de la base al estar actuando la palanca de mando. Existe el peligro de que los dedos queden magullados y lesionados al moverse la base de deslizamiento.
- No meta la mano en el espacio entre la unidad principal de la cámara y el brazo horizontal cuando se inclina la cámara. Existe el peligro de que los dedos queden magullados y lesionados al ser inclinada la unidad principal de la cámara.
- No meta los dedos en el espacio entre el brazo de inclinación y su área de deslizamiento. Existe el peligro de que los dedos queden magullados y lesionados al ser movida el área de deslizamiento para la inclinación.
- No meta los dedos en el espacio entre la base de la carcasa de la unidad de alimentación y los polos de la unidad de apoyo del mentón. Por lo tanto, instruya al paciente a que no sujete los polos con la mano porque existe el peligro de que los dedos queden magullados y lesionados.
- No meta los dedos en el espacio entre la base de la carcasa de la unidad de alimentación y el brazo horizontal. Existe el peligro de que los dedos queden magullados y lesionados. Cuando el brazo horizontal es bajado o cuando la base de deslizamiento es movida.
- Ejerza cuidado con respecto a la distancia entre el lente objetivo y la cara del paciente. Existe el peligro de que el extremo del lente objetivo entre en contacto con la cara del paciente (ojo, nariz, etc.), causándose lesiones al acercar mucho la cámara al paciente.
- No meta los dedos en el espacio entre el ocular y la parte posterior con cámara de 35 mm al estar ajustando las dioptrías. Existe el peligro de que los dedos queden magullados y lesionados al girarse el ocular.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

Debido a que la cámara de fondo de ojo es un instrumento de precisión, es necesario que se realicen diariamente inspecciones y mantenimientos.

Inspección diaria

1) Luego de finalizar la toma de fotografías, cerciórese de haber apagado el equipo y cierre la lente objetivo con la tapa protectora de lente, y bloquee luego la base. Cubra la cámara de fondo de ojo con la funda de protección para protegerla también contra el polvo.

2) Tenga cuidado para que la lente objetivo esté libre de polvo, huellas digitales, y fluidos corporales como lágrimas. Inmediatamente antes de iniciar la toma de fotografías del día, cerciórese de que la lente objetivo estuviese libre de suciedad. Si se tiene seleccionado el modo mediátrico, será suficiente que usted verifique si no hay presencia de suciedad.

3) Si la unidad principal de la cámara, la unidad de alimentación, el apoyo de la frente, el apoyo del mentón y los dispositivos opcionales están sucios, límpielos con un paño suave. Si la suciedad fuese resistente, aplicarle un detergente neutro. No utilice productos químicos o solventes, como disolvente y benceno, que pueden causar deterioros, deformaciones y el despegado de la pintura.

- Limpie la superficie exterior con un trapo suave, del cual el agua (utilizada para humedecer el trapo) fue fuertemente exprimida.
- Limpie suavemente la funda de la pantalla del monitor con un trapo suave, como gasa, siendo que se podría rayar.
- Limpie la suciedad difícil de remover con un trapo suave, del cual fue exprimido el agua o agua tibia utilizada para diluir una pequeña cantidad de detergente neutro.
- Si se prevé que la cámara no será utilizada por un largo período de tiempo, desenchúfela del tomacorriente en pro de la seguridad.

Inspección/limpieza de la lente objetivo

Si el lente objetivo quedó contaminado por huellas digitales y similares, aparecerán en el mismo sitio unos puntos blancos en la fotografía tomada. Limpie el lente de acuerdo con los pasos siguientes.

- 1) Encender el interruptor de corriente.
- 2) Oscurecer el cuarto de modo que se pueda ver la suciedad en el lente objetivo. Activar luego el "modo mediátrico" y maximizar la intensidad de la lámpara.

1897



- 3) Deshágase de la suciedad y el polvo acumulado sobre la lente objetivo mediante el uso del soplador de polvo accesorio.
- 4) Si el soplador de polvo fuese insuficiente, limpie la superficie con papel para limpiar lentes o con gasa, humedeciéndolos con una mezcla de alcohol puro y éter (con una proporción de 1 a 1). Cerciórese de limpiar cuidadosa y suavemente sin aplicar fuerza. Rote el papel de limpieza poco a poco en una dirección circular desde el centro de la lente hasta su borde.
- 5) La suciedad que no se puede remover con esta mezcla, se puede remover si se limpia suavemente la lente con un hisopo humedecido con una pequeña cantidad de agua. Luego de este paso, limpie por completo la lente con la solución de nuevo. Si la suciedad aún se resiste a la limpieza, póngase en contacto con nuestra compañía o su concesionario Kowa donde compró el instrumento.

Para realizar la limpieza de nuevo, deseche el papel usado para limpiar lentes (o gasa) y utilice uno nuevo humedeciéndolo con la mezcla, para una limpieza a fondo.

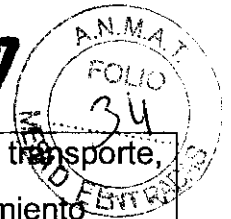
Si se limpia la lente con polvo en la superficie o si se limpia con fuerza, se podría rayar su superficie.

- **Nunca utilice gamuza o un trapo tratado con silicona.**
- **Siendo que la solución de limpieza sugerida es altamente volátil e inflamable, preste mucha atención cuando lo maneja y almacena.**

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- Preste atención especial de no mover bruscamente la cámara de fondo de ojo cuando la manipula.
- El instrumento debe ser instalado y almacenado en un lugar libre de altas temperaturas y humedad, luz directa del sol, y alejado del polvo. Las condiciones ambientales descritas más adelante deben ser estrictamente observadas:

4897



	En funcionamiento	En el transporte, almacenamiento
Temperatura ambiental	10~40°C	-15~+55°C
Humedad relativa	30~75%	10~95%

- Cuando esté en uso, almacenado o siendo transportado, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar la formación de gotas de rocío sobre el instrumento.
- Ubique esta cámara de fondo de ojo en una habitación donde la iluminación puede ser reducida a no más de 5 luxes (lo suficientemente luminoso para que apenas se pueda leer un periódico).
- Para mantener el instrumento libre de polvo, utilice la funda de protección entregada con éste si la cámara no se está usando.

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

Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22179-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4897, y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental SRL, 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: CAMARA DE FONDO DE OJO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-551 - Cámaras, de Fondo de Ojo

Marca: KOWA.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Equipo computarizado con capacidad de videograbar y fotografiar alteraciones y patologías retinianas.

Modelo/s: CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: VX-10

CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: VX-10i

CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: VX-10α

CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: Kowa nonmyd 7

CAMARA DE FONDO DE OJO Modelo: Kowa nonmyd a-D III

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 SRL el Certificado PM-1071-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 AGO 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4 8 9 7



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