



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

DISPOSICIÓN N°

4951

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, **30 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-519-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4951**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 HUVITZ, nombre descriptivo REFRACTÓMETRO DIGITAL y nombre técnico REFRACTÓMETROS, de acuerdo a lo solicitado, por LH 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 86 a 98 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-686-116, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4951**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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° 1-47-519-10-7

DISPOSICIÓN N°

4951

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° **4951**

Nombre descriptivo: REFRACTÓMETRO DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 –
REFRACTÓMETROS.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Autorefractor computarizado usado para refracción
subjativa en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios.
También se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular
como equilibrio muscular, equilibrio binocular, aniseiconía, fusión y visión
estereoscópica.

Modelos: HDR-7000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) HUVITZ CO. LTD. (fabricante)

2) USOphthalmic LLC (distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) Huvitz Bd. 689-3, Gunpo-Si Gyeonggi-Do, 435-862,
República de Corea

2) 9990 NW 14 St., Suite 105, Doral, Florida, 33172, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-519-10-7

DISPOSICIÓN N°

4951


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

..... 4951

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

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



REFRACTOR DIGITAL Marca: HUVITZ, Modelo: HDR-7000

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)
PRINGLES 1337 (C1183AEY) C.A.B.A

Nombre del fabricante:
Fabricado por HUVITZ CO, LTD: Huvitz Bd. 689-3, Gunpo-Si Gyeonggi-Do,
435-862. República de Corea.

Distribuidor: USOphthalmic LLC: 9990 NW 14 St. Suite 105 Doral, Florida
33172, Estados Unidos.

NUMERO DE SERIE: xxx


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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

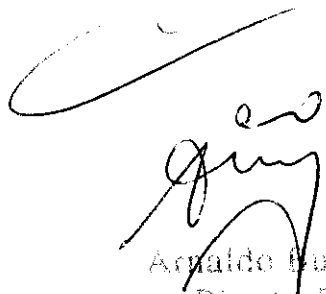
Autorizado por la ANMAT PM-686-116

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10° C y 40° C



HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M N° 13 056
LH Instrumental S R L.

495



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

REFRACTOR DIGITAL Marca: HUVITZ, Modelo: HDR-7000

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL

PRINGLES 1337 (C1183AEY) C.A.B.A.

Teléfono: 4861-9898

Fax: 4861-9898 INT. 126

E-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar

Fabricado por HUVITZ CO, LTD: Huvitz Bd. 689-3, Gunpo-Si Gyeonggi-Do, 435-862. República de Corea.

Distribuidor: USOphthalmic LLC: 9990 NW 14 St. Suite 105 Doral, Florida 33172, Estados Unidos

NUMERO DE SERIE: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-116

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 10° C y 40° C

El Sistema Refractor Digital Huvitz, modelo HDR-7000 es un autorefractor computarizado usado para refracción subjetiva en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios. También el Refractor Digital se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular tal como el equilibrio muscular, el equilibrio binocular, aniseiconia, fusión y visión estereoscópica. La refracción subjetiva puede practicarse en base a la refracción objetiva que se hace usando un Auto Refractómetro (RK) conectado al Refractor Digital. El examinador puede realizar su práctica optométrica en un período de tiempo muy corto con facilidad con la ayuda del Sistema de Refracción Digital completamente integrado y automatizado donde cada instrumento para la refracción está interconectado y controlado por el toque de un botón sobre el Refractor Digital.

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13056
LH Instrumental S R L.



4951

El Sistema HDR-7000 incluye un cuerpo refractor, un panel de operación y una caja de empalme.

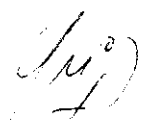
El cuerpo refractor tiene más de 100 lentes y sirve como una unidad de carga de lente automática. Está conectado al panel de operación y está controlado por el mismo panel.

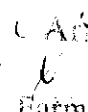
El panel de operación es el controlador principal del sistema HDR-7000. Controla el cuerpo refractor, el dispositivo presentador de la cartilla, y también recibe los datos transmitidos del Auto Refractokeratómetro (RK), el Auto lensómetro (LM) o de una PC en interfaz con el Sistema de Refracción Digital. Y también tiene una impresora térmica incorporada con él.

La caja de empalme sirve como un suministro de energía para el Refractor Digital y el Panel de Operación. Y provee puertos de comunicación para instrumentos interconectados tales como el Proyector o el Auto Refractokeratómetro.

Características:

1. Al usar el protocolo estándar CAN, todos los artefactos están conectados en línea de guirnalda. Como resultado, el sistema HDR-7000 hace que el ambiente de oficina sea más limpio y modesto.
2. Debido a que 1 o más (hasta 8) sistemas HDR-7000 y 1 o mas (hasta 4 de cada uno) LM/RK se conectan sin equipo adicional, se puede obtener una alta utilización y bajo costo.
3. La compatibilidad entre los productos Huvitz le permite manejar los datos de los pacientes muy fácilmente.
4. El sistema HDR-7000 soporta la DP cercana (48 – 80 mm) y la distancia de trabajo cercana (50 – 74 cm), de modo que usted puede ejecutarlas pruebas de visión cercana perfectamente.
5. Para las pruebas de Foria y Estrabismo, el sistema HDR-7000 soporta la medición de prisma por 0.1D de unidad hasta 20D de unidad. También la oclusión automática durante el cambio de prisma minimiza la adaptación del ojo de la persona examinada.
6. La guía en línea ayuda a los examinadores para terminar la prueba rápido y convenientemente.


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SÓCIO GERENTE


Arnoldo Buccinacci
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S.R.L.

495



7. Para analizar el resultado a primera vista, el sistema HDR-7000 provee mesa y medios de display de resultados gráficos.
8. La impresora incorporada de alta velocidad ahorra espacio adicional para instalar más impresoras y las impresiones de las pruebas resultan extremadamente rápidas.
9. La facultad de PRECONFIGURACIÓN somete el cambio de la lente física hasta que todos los lentes necesarios estén correctamente configurados en todos los estados.
10. El sistema HDR-7000 soporta la amplia agudeza visual hasta 40°.
11. La pantalla táctil soporta varias funciones del Panel de Operación usando el lápiz táctil con facilidad.
12. El menú de diálogo y las simples teclas de funciones en fácil el acceso a las difíciles facultades.
13. Para los profesionales, existen 18 pruebas de agudeza visual, 24 pruebas de equilibrio monocular/binocular, 35 pruebas de unidad definidas por el usuario. También existe una secuencia Estándar y 10 secuencias pre-programadas definibles por el usuario.

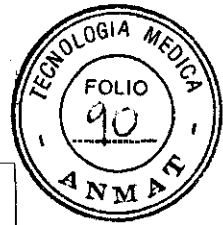
Especificaciones técnicas:

Rango de medición

Lente esférica	-29.00 a +26.75D (Regular) -19.00 a +16.75D (Durante XC o pruebas de prisma) (aumentos 0.12/0.25/0.5/1/2/3/4D)
Lente Cilíndrica	0.00 a +8.75D (aumentos 0.25/0.5/1/2/3D)
Eje Cilíndrico	0° a 180° (Aumentos 1/5/15°)
DP	48-80 mm (Aumentos 0.5/1mm) DP Cercana: 50-74mm. Distancia de trabajo cercana: 35-70 cm
Lente de prisma rotatorio	0-20Δ (aumentos 0.1/0.2/0.5/1/2Δ)
Cilindro en cruz	± 0.25D ± 0.50D ± 0.25D Prisma con lente partido (Cilindro en Cruz Dual)
Lente Retinoscópico	+ 1.5D, +2.0D (Distancia de Medición 67cm, 50 cm)

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucar...
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 1...
LH Instrumental S.R.L.



Especificación de Hardware

Refractor Digital	361 (a) x 108 (P) x 280 (Alto)mm, 4.74 Kg
Panel de Operación	216 (A) x 246 (P) x 225 (Alto)mm, 1.89 Kg (incluyendo la impresora interna)
Caja de Empalme	251 (A) x 240 (P) x 71 (Alto)mm, 1.88 Kg
Suministro de Energía	Refractor Digital: 9V – 2 A, 17V – 5 ^a Panel de Operación: 9V – 1A, 12V – 1.2 A, 5V – 3A. Caja de Empalme: 100 – 120/200- 240 V – 2A 59 /60 Hz.

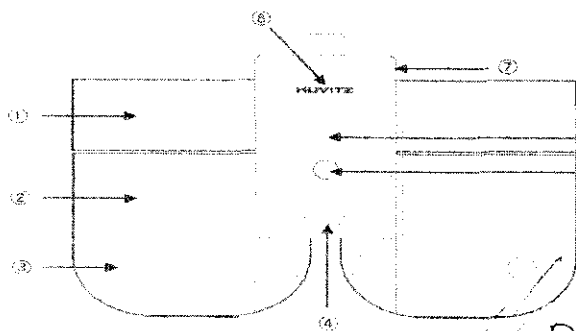
Lentes Auxiliares

Apertura de Oclusión	
Lente con agujero	Ø 2mm
Varilla de Maddox	Ojo derecho (Rojo, Horizontal), Ojo Izquierdo (Rojo, Vertical)
Filtro Rojo/Verde	Ojo Derecho (Rojo), Ojo Izquierdo (verde)
Filtro Polarizante	Ojo Derecho (135°, 45°), Ojo Izquierdo (45°, 135°)
Prisma Partido (Disociación)	Ojo Derecho (6Δ BU) Ojo Izquierdo (10ΔBI: hasta 5Δ complemento)
Lente de Revisión de DP	
Lente Fijo XC	(± 0.50D, con el eje fijo en 90°)
Campo Visual	40° (DV: 12 mm)

Configuraciones

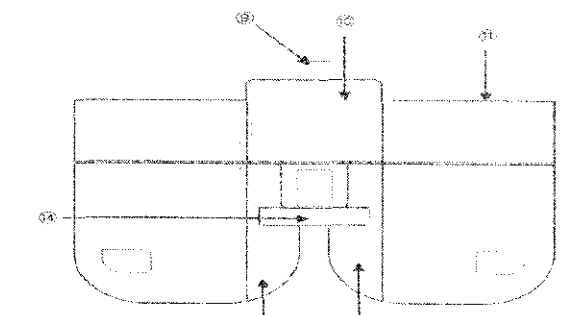
Refractor Digital.

El Refractor Digital es la parte más importante del sistema HDR-7000, y está instalado sobre una mesa.



Explicación

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SÓCIO GERENTE



Armando Baccichieri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 14.251
LH Instrumental S.R.L.

4951




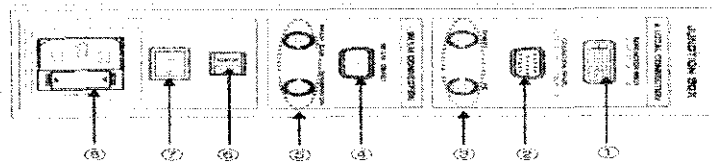
- 1) Parte Controladora de DP & Convergencia: la parte que controla una distancia pupilar (DP) y el punto de convergencia cercana.
- 2) Parte Controladora de Disco: las partes que controlan los discos y los lentes de disco.
- 3) (DV) Distancia del Vértice Revisión de Ventanas: Usado para revisar la DV del paciente (la distancia desde el punto de vértice corneal a la lente).
- 4) Iluminador de punto cercano: Provee una iluminación a la cartilla cercana.
- 5) Perilla de ajuste del Apoya Frente: Usada para mover el Apoya Frente hacia delante y hacia atrás para ajustar la distancia del vértice
- 6) Punto de fijación de la varilla de punto cercano: el lugar que ajusta la varilla de punto cercano.
- 7) Perilla horizontal: usada para ajustar el equilibrio horizontal usando el nivel (11)
- 8) Luz de confirmación de DV: Cuando la frente del paciente no está en condición de acoplamiento durante la medición, le informa al examinador por la lámpara.
- 9) Conector de la unidad de brazo para mesa: conecta el Refractor Digital y la unidad de brazo para la mesa.
- 10) Conector de cable.
- 11) Nivel: Usado para verificar que la cabeza del refractor está nivelada.
- 12) Ventanas de medición: los pacientes miran a la cartilla a través de estas ventanas.
- 13) Escudos para el rostro: el rostro del paciente toca los escudos durante la medición. Límpielos antes de la medición.
- 14) Apoya frente: La frente del paciente debe tocar el descanso durante la medición.

Caja de empalme (CE)

La caja de empalme juega un papel importante en la conexión entre los varios dispositivos (Panel de control, caja convertidora, y proyector). Este componente provee no solo el canal de comunicación sino también el canal de energía.


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucenich
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 14.125
LH Instrumental S.R.L.

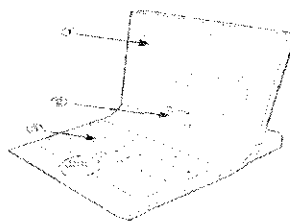


Explicación

- 1) Conector para el Refractor Digital.
- 2) Conector para el Panel de Operación
- 3) Conector para el instrumento basado en el CAN del Sistema local
- 4) Conector para el instrumento basado en la serie del Sistema Local
- 5) Conector para la red de trabajo del Sistema Global
- 6) Interruptor para el voltaje de ingreso de energía.
- 7) Interruptor para el encendido / apagado.
- 8) Entrada del Cable adaptador de energía.

Panel de Control

El panel de control juega un papel importante como el cerebro que controla todos los dispositivos centralmente. Es capaz de controlar el Refractor Digital, la comunicación desde el RK, el LM y (o) la PC



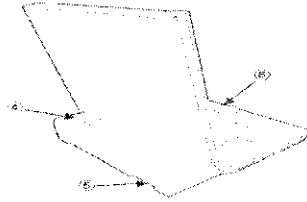
Explicación: Lado frontal

1. Display de LCD y panel táctil: Esta pantalla es para información sobre los datos y procedimientos de optometría. El panel táctil es capaz de seleccionar los botones en la pantalla.
2. Bisagra LCD: la pantalla de LCD se inclina hacia adelante y hacia atrás y puede rotar a la derecha e izquierda en dirección de 90°.
3. Panel de botones: Son para la ejecución del examen.
4. Impresora.

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnelo Bucciarone
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.054
LH Instrumental S.R.L.

5. Cable conector
6. Dial: Cambia el valor (S/C/A/ADD/PRISMA). La dirección es izquierda para + derecha para -. Este dial también cambia los valores en el menu de configuración del sistema.



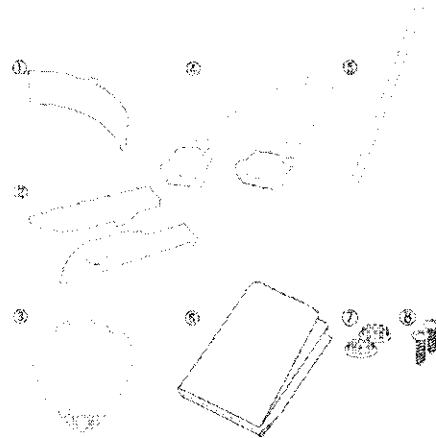
Explicación: Lado trasero

1. Conector para la caja de empalme.
2. Conector para la actualización S/W

Accesorios varios

Accesorios para el Refractor Digital

Fig. 7. Accesorios para el Refractor Digital



1. Apoya frente (1)
2. Escudo para el rostro (4) (2 adjuntos y 2 de repuesto)
3. Tarjeta de punto cercano (1)
4. Cable de interfaz (1)
5. Varilla de punto cercano

Hugo Lupkin
HUGO LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL SRL
 SOCIO GERENTE

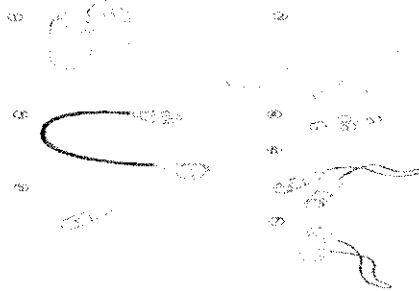
Arnaldo Buc...
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 15-77
 LH Instrumental SRL

4951



6. Cubierta para el polvo
7. Cubierta con pernos (2)
8. Tornillo para pernos (2)

Accesorios para el Panel de Operaciones y Caja de Empalme



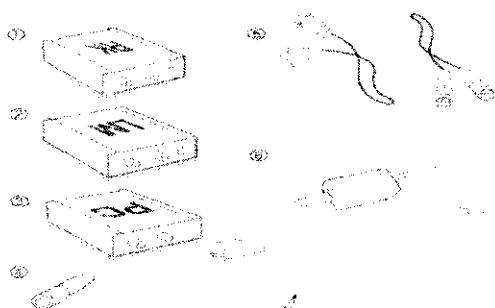
Para el Panel de Operaciones:


1. Papel para impresora (3) : 1 cargado en la impresora, 2 de repuesto.
2. Cable de interfaz (1)


Para la Caja de Empalme:

3. Cable (1)
4. Fusibles de repuesto primario y secundario (2 c/u): 250V, T5AL
5. Terminador
6. Cable de interfaz (1)
7. Cable de interfaz (1)

Accesorios opcionales




HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


Arnaldo Buccelloni
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 1111
LH Instrumental S. R. L.

4951

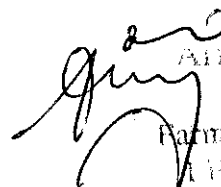


1. Caja convertidora para auto refractokeratómetro
2. Caja convertidora para auto lensómetro
3. Caja convertidora para PC
4. Terminador
5. Cables de interfaz para una caja convertidora
6. Adaptador de energía para caja convertidora

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES:

- No golpear o dejar caer el instrumento. Este puede ser dañado cuando recibe un impacto fuerte. El impacto podría causar daños en el funcionamiento de este instrumento. Tener cuidado.
- Una exposición a la luz solar directa o luces interiores muy brillantes pueden influir sobre el resultado de la medición exacta.
- Para conectar este con otros equipos pertinentes, consulte con el distribuidor sobre la forma de hacerlo.
- Un súbito aumento de temperatura en áreas frías del consultorio puede causar la condensación en el cristal protector en la pantalla de monitor y sobre piezas ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparece antes de llevar a cabo la medición.
- Guarde limpio el cristal objetivo del lado del paciente. Si estuviera manchado, puede la causa error o mediciones inexactas.
- En caso de que hay humo olor extraño o ruido en el equipo prendido desconectan el suministro de energía y consultar con el distribuidor.
- Cuando mueva el equipo, fije la mesa utilizando la perilla de sujeción y una perilla sujetadora, siempre mantenga el equipo apagado y luego levante el botón de la unidad con ambas manos.


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.P.A.
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucca
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 17.557
LH Instrumental S.p.A.



- Si usted deja sin usarlo por un cierto periodo, desconéctelo y protéjelo con una cubierta.
- Precaución: no es conveniente el uso de este instrumento para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables tales como oxígeno u óxido nítrico.

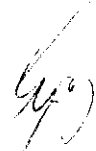
LIMPIEZA DEL EQUIPO

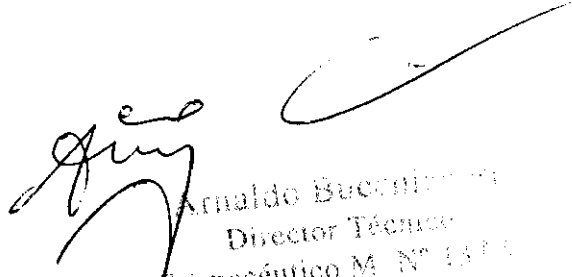
- El equipo debe mantenerse básicamente limpio. No use solventes tales como sustancias altamente volátiles, thinner, benceno, etc.
- Ponga algo de agua jabonosa sobre un paño suave, y retire el agua sobrante. Luego limpie cada parte del equipo.
- Al limpiar las partes de la lente o el vidrio, quite el polvo de la lente con un soplador y use un paño seco.

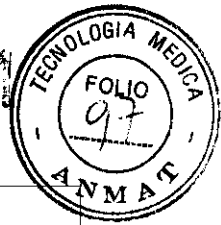
AL CAMBIAR EL LUGAR DE INSTALACIÓN DEL EQUIPO.

- a) Apague el equipo.
- b) Retire el cable de energía.
- c) Cierre la abrazadera rotando el tornillo en sentido de las agujas del reloj.

Muévalo mientras lo mantiene en forma horizontal o sosteniéndolo del fondo del cuerpo principal


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


Arnaldo Buenavista
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 1311
LH Instrumental S.R.L.

**ADVERTENCIA!**

La interferencia electromagnética potencial o de otro tipo entre equipos médicos y otros dispositivos que se operen juntos en el mismo medio ambiente puede causar una influencia adversa en el funcionamiento del equipo médico. Los equipos no médicos que no cumplen con los requisitos de EN 60601-1 y EN 60601-1-2 no deben utilizarse juntos en el mismo medio ambiente como equipos médicos.

Este equipo fue probado y cumple con los límites para los dispositivos médicos en IEC 60601-1-2:2001. Estos límites están diseñados para suministrar protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica.

Mantenimiento**Reemplazo del papel para impresora:**

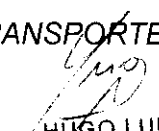
Reemplace el rollo de papel de impresora tan pronto como sea posible después que la línea roja aparezca sobre el papel de acuerdo al siguiente procedimiento:


1. Incline el monitor LCD 90 ° para abrir la cubierta de la impresora
2. Tire del botón de abertura sobre la cubierta de la impresora.
3. Deseche el papel remanente.
4. Cargue un nuevo rollo de papel en la impresora.
5. Revise el lado de impresión (el lado liso debe estar hacia arriba).
6. Jale del extremo del papel a través de la ranura de la cubierta de la impresora y cierre la cubierta.

Reemplazo de fusible:

1. Apague el equipo y desconecte el cable de energía.
2. Abra el soporte del fusible.
3. Reemplace el viejo fusible por uno nuevo.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucchinetti
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 14.056
LH Instrumental S R L

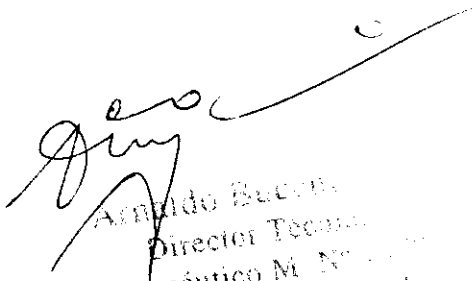
495



Este instrumento puede soportar las siguientes condiciones mientras está empacado para transporte o almacenaje:

- Evitar los lugares en donde la temperatura ambiente sea inferior a 10°C o superior a 40°C para el funcionamiento normal,
- Evitar temperaturas inferiores a -10°C o superiores a 40°C para transporte y almacenaje.
- La humedad debe mantenerse entre 30 y 75% para el funcionamiento normal.
- Evite los ambientes en donde el equipo esté expuesto a shocks o vibraciones excesivas.


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.P.A.
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucchi
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º. 10000
LH Instrumental S.R.L.



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 N°: 1-47-519-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4951**, de acuerdo a lo solicitado por LH 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: REFRACTÓMETRO DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 –
REFRACTÓMETROS.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Autorefractor computarizado usado para refracción subjetiva en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios.

También se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular como equilibrio muscular, equilibrio binocular, aniseiconía, fusión y visión estereoscópica.

Modelos: HDR-7000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) HUVITZ CO. LTD. (fabricante)

2) USOphthalmic LLC (distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) Huvitz Bd. 689-3, Gunpo-Si Gyeonggi-Do, 435-862, República de Corea

2) 9990 NW 14 St., Suite 105, Doral, Florida, 33172, Estados Unidos.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-686-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 AGO 2010** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4951**



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