



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2457**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21035-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MQI 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 8°, inciso II) y 10°, 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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

457

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 QUANTEL MEDICAL, nombre descriptivo Fotocoaguladores Oftalmológicos por Láser y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por MQI 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 9 y 10 a 17 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-1866-31, 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 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° 1-47-21035-09-8

DISPOSICIÓN N°

2457

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° **2457**

Nombre descriptivo: Fotocoaguladores Oftalmológicos por Láser

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): QUANTEL MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos de fotocoagulación oftalmológica
mediante la transferencia controlada de energía de radiación láser en diferentes
situaciones clínicas de acuerdo a su capacidad de suministro de potencia láser.

Modelo/s: VITRA, SUPRA 577.Y, SUPRA TWIN

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: QUANTEL MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 21, Rue NEWTON, ZI Le Brezet, 63039 CLERMONT
FERRAND CEDEX 2, Francia.

Expediente N° 1-47-21035-09-8

DISPOSICIÓN N°

2457

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°

.....
2457


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

MQI SRL

Fotocoaguladores Láser
Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

Quante
medical

Importado por:

MQI SRL

Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso (1414) – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

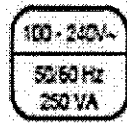
Quante
medical

QUANTEL MEDICAL
21, rue Newton, Z.I. du BREZET
63039 Clermont - Ferrand cedex 2 - FRANCE

FOTOCOAGULADOR OFTALMOLÓGICO LÁSER Modelo: _____

Ref #: _____

S/N xxxxxxxxx




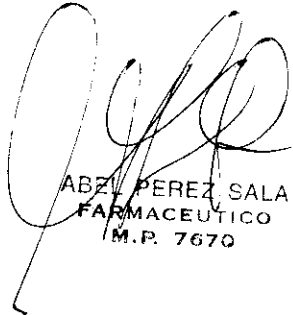
CE 0459

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1866-31


Cdor. **SILVIO ROSINOV**
MQI S.R.L.
Apoderado Legal


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

2457

MQI SRL

Fotocoaguladores Láser
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Quante
medical

INSTRUCCIONES DE USO FAMILIA DE LASERES OFTALMOLOGICOS QUANTEL MEDICAL

Importado por:

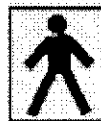
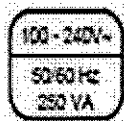
MQI SRL

Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso (1414) – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

Quante
medical QUANTEL MEDICAL
21, rue Newton, Z.I. du BREZET
63039 Clermont - Ferrand cedex 2 - FRANCE

FOTOCOAGULADOR OFTALMOLÓGICO LÁSER



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1866-31

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO E INSTALACIÓN:

La temperatura de almacenamiento y expedición debe encontrarse dentro del siguiente rango:

$$20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 70^{\circ}\text{C}$$

La temperatura del cuarto donde se opera el láser debe mantenerse dentro de los siguientes valores:

$$15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C}$$

La humedad relativa no debe exceder el 90%.

- ⇒ Si el instrumento se encuentra por debajo de 15°C al momento de su desembalaje, déjelo que establezca su temperatura a la del ambiente durante un mínimo de 4 horas, antes de proceder a su encendido.
- ⇒ Encender el instrumento por debajo de 15°C puede ocasionarle serios daños al mismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El presente equipamiento, al estar destinado a la destrucción controlada de tejidos vivos, cualquier falla en su empleo puede resultar en daños al médico, paciente o asistentes al acto quirúrgico.

El empleo de esta familia de productos debe realizarse en el ámbito apropiado y bajo el estricto cumplimiento de las Normas de Seguridad aplicables, como ser la Norma: " ANSI Standard Z136.3; Safe Use of Lasers in Health Care Facilities" .

Precauciones generales de seguridad en el empleo de la familia de productos:

1. Nunca mire directamente hacia de la fuente de luz láser, y evite la exposición a la luz láser reflejada o dispersa ya que los productos de la familia de láseres oftalmológicos Quantel Medical al estar clasificados como de clase 4 pueden provocar daño.

Cdor. SILVIO ROBINOV
MQI S.R.L.
Apoderado Legal

ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

2. El haz de tratamiento emitido por la familia de instrumentos puede provocar la ignición de materiales potencialmente inflamables o explosivos; nunca emplee este equipamiento en la proximidad de dichos materiales.
3. Se requiere el empleo de anteojos de seguridad adecuados a la longitud de onda del láser empleado en el procedimiento para todas las personas presentes en la sesión de tratamiento, con excepción del paciente y el médico; durante algunos procedimientos puede ser recomendable la obturación del ojo no tratado.
- 3.a . La observación del láser a través de los accesorios ópticos provistos, como cámara o tubos de co-observación es intrínsecamente segura ya que todos estos dispositivos poseen el filtrado apropiado a la longitud de onda del tratamiento.
- 3.b. Deberá proveerse de protecciones de la densidad óptica adecuada para el resto del personal presente durante el tratamiento.
- 3.c Emplee preferentemente instrumentos antirreflectantes y pinte la sala del equipo con pintura antirreflectante; esto evitará la dispersión de radiaciones que podrían ser peligrosas.
4. Nunca deje el sistema encendido cuando el mismo no está siendo atendido o esté al alcance de personal no autorizado. Antes de dejar la vecindad del equipo, apáguelo y retire la llave de seguridad.
5. Cuando el láser se encuentre encendido, siempre mantenga el sistema en el mod " STANDBY" a menos que esté dispuesto para realizar un tratamiento.
6. Las lentes de contacto deben tener tratamiento antirreflexivo entre 532 y 810 nm, ya que las mismas podrían generar reflexiones peligrosas.
7. Nunca abra la envoltura del láser ya que existen niveles peligrosos de radiaciones láseres visibles e invisibles. Remita el equipamiento a personal calificado ante cualquier falla o problema de operación.
8. Preste siempre atención a todas las etiquetas de PELIGRO (DANGER), PRECAUCION (WARNING) o CUIDADO (CAUTION) colocadas sobre el equipo.
9. En toda la familia de láser oftalmológico de Mantel Medical se provee una conexión de interlock remoto, que puede conectarse con la puerta de la habitación u otro tipo de actuador.
10. Efectúe los mantenimientos y calibraciones regulares requeridas en el equipamiento que puedan ser realizadas por el usuario.
11. Si bien el haz de ayuda es de baja potencia y es improbable que produzca daño retinal, emplee el mismo con un adecuado criterio médico.

3.4; 3.9

INSTALACION Y OPERACIÓN DEL LASER OFTALMOLOGICO:

Las presentes instrucciones de uso son aplicables a los siguientes productos:

- Vitra : Láser de 532nm.
- Supra 577Y: Láser de 577nm.
- Supra T810: Láser de 810nm.
- Supra Twin (810nm Option): Láser de 810nm + Láser de 532nm.
- Supra Twin (660 nm Option): Láser de 810nm + Láser de 660nm
- Supra All in One : Láser de 532nm + Láser de 577nm + Láser de 660nm + Láser de 810nm

ANTES DE EMPLEAR EL EQUIPO

- ⇒ Antes de proceder a la instalación del producto verifique los requisitos de alimentación del mismo:
100-240 Vac, < 4A, 50/60 Hz, monofásico.
- ⇒ Asegúrese que la instalación eléctrica posea la puesta a tierra apropiada. Conecte la lámpara de examinación ocular (slit lamp) en una toma diferente al láser.
- ⇒ Asegúrese y verifique que todo el personal involucrado disponga de las protecciones adecuadas.
- ⇒ Asegure las condiciones ambientales apropiadas para la operación del láser.

OPERACIÓN

Los productos de la familia de láseres oftalmológicos poseen tres controles principales para encendido/apagado:

- Llave principal de encendido; ubicada en el panel posterior. Posee dos posiciones " ON" y " OFF" .



- Llave de encendido con cerradura, ubicada en el panel frontal. . Posee dos posiciones " ON" y " OFF" .



- Botón de parada de emergencia, tipo golpe de puño, ubicado en el panel frontal.

Una vez enclavado, para desenclavarse y poder operar el equipo nuevamente, el mismo debe rotarse suavemente en sentido horario.

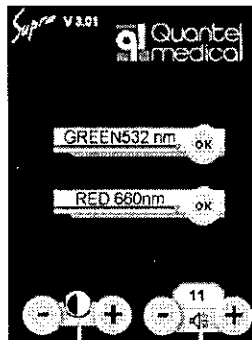


Antes de proceder al encendido del instrumento verifique que:

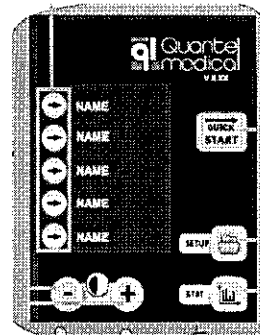
- Todo el personal involucrado en el procedimiento esté provisto de gafas protectoras y las mismas se encuentren apropiadamente colocadas.
- Asegúrese que el botón de parada de emergencia se encuentre en la posición activado.
- Asegúrese que el interlock de seguridad se encuentre conectado.
- Asegúrese que el cable de alimentación esté correctamente conectado en su base de conector.
- Asegúrese que la fibra óptica esté correctamente conectada en su alojamiento. Manipule la misma con cuidado y no toque la superficie de transmisión con los dedos.

Una vez efectuadas las verificaciones proceda a encender el equipo desde la llave principal de encendido.

Una vez encendido, y luego de unos pocos segundos aparecerá en la pantalla LCD, las siguientes pantallas de ingreso de datos y configuración:



Pantalla Supra



Pantalla Vitra

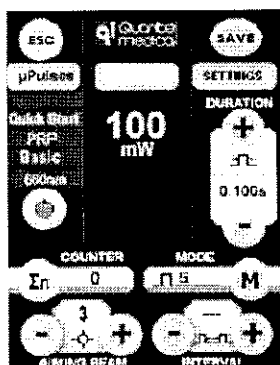
Desde ambas pantallas es posible acceder a los menús de configuración de ambos equipos. Si el equipo es de dos o más láseres es posible seleccionar el tipo de láser y luego proceder al seteo de parámetros. En el modelo Supra la pantalla siguiente permite (como en la pantalla principal del modelo Vitra) ingresar los nombres de los pacientes y guardar los datos de tratamiento y configuraciones particulares seleccionadas para los mismos.

Es posible seleccionar el tipo de Terminal empleado desde la pantalla de configuración de los mismos a saber: Lámpara slit, microscopio, sonda endocular y aplicación láser indirecta a través de un oftalmoscopio.

Los sistemas preguntarán acerca la ubicación en sus sitios de los filtros de seguridad antes de proceder al disparo

Una vez preparado, se accede al menú de configuración del tratamiento (menú por defecto)

. En la pantalla de configuración del tratamiento se observan los parámetros seleccionados.



Los parámetros son:

- Duración (del disparo)
- Potencia
- Terminal seleccionado (no aparece si el láser se encuentra desconectado)
- Contador de disparos.
- Modo: Single – Repetición :0,01s to 60s ; Painting ó Pintado : 0,05s; μ pulsos 0,1ms to 1ms (duty cycle: 9% to 15%).
- Intensidad del láser de ayuda.

El seteo de la potencia de disparo se realiza mediante la perilla ad-hoc ubicada en el panel frontal del equipo. Los valores fijados pueden observarse claramente en pantalla; y es conveniente que antes de proceder al disparo el médico tratante verifique el valor del mismo.

Una vez finalizado el/los procedimientos para apagar el equipo debe procederse según la siguiente secuencia:

- Coloque la llave con cerradura en la posición " OFF" para apagar el láser.

- Extraiga la llave.
- Coloque la llave principal de encendido en " OFF" .

MANTENIMIENTO Y CALIBRACION

Mantenimiento rutinario:

Es necesario efectuarle un mantenimiento de rutina a los instrumentos. El mantenimiento consiste básicamente en al limpieza periódica del equipo y una verificación funcional.

- La limpieza exterior del equipo requiere el empleo de un paño seco y que no libere pelusa. En caso de ser necesario puede emplearse un paño embebido en una solución de limpieza no cáustica como ser agua y jabón, alcohol isopropílico, o solución de limpieza hospitalaria.

Evite el empleo de aerosoles. El display puede limpiarse mediante un paño sin presionar excesivamente sobre el mismo.

- La limpieza de las ópticas y superficies ópticas debe efectuarse con especial cuidado, empleándose para dicha tarea paños especiales para superficies ópticas, hisopos de algodón y soluciones de limpieza específicas.

- La limpieza de la fibra óptica debe realizar con una pieza de tejido para limpieza de lentes Kodak o similar, embebido con un par de gotas de etanol puro o metanol puro.

- Rutinariamente debe procederse a la verificación del haz de ayuda. La verificación se realiza seteando el haz en su máxima intensidad, posteriormente debe iluminarse una superficie no reflectiva y verificar que la intensidad del mismo sea apropiada. Si el mismo se observa débil, puede ser síntoma de daños en la fibra, por lo que debe requerirse la intervención del servicio técnico autorizado.

- Verificación de la coincidencia entre el haz de ayuda y el haz láser de tratamiento. Este procedimiento es muy importante para asegurar la efectividad del tratamiento, y el mismo debiera efectuarse cada 3 meses.

Calibración:

La calibración del equipo debe efectuarse periódicamente, y si el resultado de la misma no es satisfactorio deberá procederse al ajuste del equipo.

Es necesario contar con un medidor de potencia láser del tipo DGX 03A P/E o parte Quantel médica.

Encienda el láser de acuerdo al procedimiento. Seleccione la longitud de onda adecuada para el láser a calibrar y coloque el medidor de potencia en el modo Energía, seleccionando el calibre adecuado.

Direccione el haz desenfocado por la sonda de prueba (para no dañar el medidor) en la superficie sensitiva del mismo.

En la página de tratamientos del equipo vaya al modo calibración, y una vez colocadas las protecciones oculares dispare el equipo mediante el pedal. Efectúe la lectura de 10 mediciones (no debiera haber una dispersión mayor al 5%) y ajuste con + ó - el valor. Salga del menú.

INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:

- ⇒ Si bien el sistema ha sido diseñado para que sólo emita niveles bajísimos de EMI (Interferencia Electromagnética), según normativa IEC 60601-1-2, la compañía recomienda enfáticamente que el equipo no sea usado cerca de individuos con marcapasos u otros aparatos eléctricos. Esta advertencia involucra tanto al paciente como al operador. Tampoco debe haber personas con este tipo de aparatos en el quirófano mientras se lleve a cabo el tratamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Precauciones a tomar para evitar interferencias con otros dispositivos:** Los Equipos Láser Quantel Medical están conformes a la norma IEC 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Asegúrese que los dispositivos que permanecerán en el área de operación de estos equipos también estén conformes a esta norma.
- **Riesgo de explosión:** No utilice el equipo en presencia de gases inflamables en el ambiente.
- **Riesgo de choque eléctrico:** Nunca retire la tapa del equipo, cuando sea necesario deberá ser retirada solamente por personal calificado.
- **Siempre desconecte el equipo antes de limpiarlo.** No utilice partes dañadas, cables con puntas descascaradas o con el aislante dañado, y solamente utilice accesorios originales.
- **Falla de funcionamiento:** Si el equipo no está funcionando adecuadamente como se describe, no lo utilice hasta que el problema sea solucionado por el personal calificado.

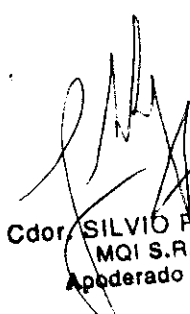
3.8;

LIMPIEZA Y DESINFECCION


La limpieza y desinfección del equipo se refiere a la limpieza exterior del mismo. Este equipamiento no debe esterilizarse.

- La limpieza exterior del equipo requiere el empleo de un paño seco y que no libere pelusa. En caso de ser necesario puede emplearse un paño embebido en una solución de limpieza no cáustica como ser agua y jabón, alcohol isopropílico, o solución de limpieza hospitalaria.
- Evite el empleo de aerosoles. El display puede limpiarse mediante un paño sin presionar excesivamente sobre el mismo.
- La limpieza de las ópticas y superficies ópticas debe efectuarse con especial cuidado, empleándose para dicha tarea paños especiales para superficies ópticas, hisopos de algodón y soluciones de limpieza específicas.
- La limpieza de la fibra óptica debe realizar con una pieza de tejido para limpieza de lentes Kodak o similar, embebido con un par de gotas de etanol puro o metanol puro.

AP. 3.10:



Cdor. SILVIO ROSINOV
MQI S.R.L.
Apoderado Legal



ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

24571 76

RADIACIÓN LÁSER

El presente equipamiento está destinado para el tratamiento de patologías del ojo, mediante la transferencia controlada de energía de radiación láser.

Dicha transferencia de energía debe efectuarse en un entorno estrictamente controlado ya que el láser al estar clasificado como de clase IV destruye tejidos vivos.

Las potencias de radiación láser de la familia de equipos oscilan entre los 30 y los 3000 mW.

Las longitudes onda van desde los 532nm (verde) a los 810nm (infrarrojo).

AP. 3.11:

ALARMAS

Los equipos de la familia de láseres oftalmológicos de Qantel Medical poseen señales de alarma y advertencias que indican al usuario acerca de un mal funcionamiento de la unidad.

Las mismas se representan en el panel mediante símbolos identificables y son básicamente:

- Interlock de puerta mal cerrado: Indica puerta mal cerrada
- Pedal presionado: Pedal presionado en modo stand-By.
- Pedal desconectado.
- Filtro óptico de seguridad del operador mal conectado/posicionado.
- Baja potencia láser: El láser está teniendo una pérdida de potencia.
- Temperatura de operación fuera de valores normales.

3.12

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Si bien el sistema ha sido diseñado para que sólo emita niveles bajísimos de EMI (Interferencia Electromagnética), según normativa IEC 60601-1-2, la compañía recomienda enfáticamente que el equipo no sea usado cerca de individuos con marcapasos u otros aparatos eléctricos. Esta advertencia involucra tanto al paciente como al operador. Tampoco debe haber personas con este tipo de aparatos en el quirófano mientras se lleve a cabo el tratamiento.

De acuerdo con las medidas estándar para aparatos médicos, mientras el sistema esté en funcionamiento tampoco se recomienda que haya en la habitación teléfonos celulares (móviles) u otro tipo de equipo de transmisión.

3.14:

Eliminación

PULZAR Z1 y sus partes son productos de uso médico y deben ser eliminados acorde a esto. Este equipo no se puede desechar como basura común.

Consulte los procedimientos y regulaciones gubernamentales locales sobre la eliminación de Residuos Especiales.

Cdor. SILVIO ROBINOV
MQI S.R.L.
Apoderado Legal

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670


2457

MQI SRL

Fotocoaguladores Láser
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USOQuantel
medical

AP. 3.16:

ESPECIFICACIONES TECNICAS

MODELOS	TIPO DE LÁSER	LONG. DE ONDA	POT. DE SALIDA	TIEMPOS DE EXPOSICIÓN	TIPO DE ENFRIAMIENTO
- Vitra - Supra All in One - Supra Twin	Láser Clase 4 Nd YAG Bombeo con diodo láser y duplicación de frecuencia –	532nm	50-1200mW ($\pm 20\%$)	50 mW < P < 600mW 0.02s to 60s 600mW < P < 1200mW 0.02s to 3.0s	Efecto Peltier
- Supra 577Y - Supra All in One	Láser Clase 4 Láser de estado sólido	577nm	50-2000mW ($\pm 20\%$)	Single – Repetición: 0,01s to 60s Painting ó Pintado: 0,05s μ pulsos: 0,1ms to 1ms (duty cycle: 9% to 15%)	Efecto Peltier
- Supra Twin - Supra All in One	Láser Clase 4 Láser de estado sólido	660nm	50-700mW ($\pm 20\%$)	Single – Repetición : 0,01s to 60s Painting ó Pintado: 0,05s μ pulsos : 0,1ms to 1ms (duty cycle: 9% to 15%)	aire.
-Supra Twin - Supra All in One	Láser Clase 4 Láser de estado sólido	810nm	30-3000mW	Single – Repetición : 0,01s to 60s Painting ó Pintado: 0,05s μ pulsos : 0,1ms to 1ms (duty cycle: 9% to 15%)	Aire.
Modos de emisión (<i>todos los modelos</i>)				Single, Repetición, Painting (Pintado) Micropulso y Continuo.	
Fuente de Alimentación (<i>todos los modelos</i>)				100-240 Vac, < 6,5A, 50/60 Hz, monofásico.	
Seguridad (<i>todos los modelos</i>)				Seguridad intrínseca con verificación interna de los sistemas críticos; con monitoreo de obturación, alimentación y microprocesador.	
Condiciones Ambientales (<i>todos los modelos</i>)				La temperatura del cuarto donde se opera el láser debe mantenerse dentro de los siguientes valores: $15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C}$ La humedad relativa no debe exceder el 90%. La temperatura de almacenamiento y expedición debe encontrarse dentro del siguiente rango : $20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 70^{\circ}\text{C}$	
Tipo de Parte Aplicable (<i>todos los modelos</i>)				Tipo BF 	
Clase de Aislación				Clase I	



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°: 1-47-21035-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2457**, y de acuerdo a lo solicitado por MQI 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: Fotocoaguladores Oftalmológicos por Láser

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): QUANTEL MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para tratamientos de fotocoagulación oftalmológica mediante la transferencia controlada de energía de radiación láser en diferentes situaciones clínicas de acuerdo a su capacidad de suministro de potencia láser.

Modelo/s: VITRA, SUPRA 577.Y, SUPRA TWIN

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: QUANTEL MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 21, Rue NEWTON, ZI Le Brezet, 63039 CLERMONT FERRAND CEDEX 2, Francia.

Se extiende a MQI SRL. el Certificado PM-1866-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2457


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