



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

DISPOSICIÓN N° 2805

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



BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2.543-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2805**

"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 WAVELIGHT, nombre descriptivo BIÓMETRO OLCR (OPTICAL LOW COHERENCE REFLECTOMETRY), y nombre técnico OFTALMOMETROSCOPIOS, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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 6, y 7 a 12 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-20-134, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2805

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-2.543-10-1

DISPOSICIÓN Nº **2805**

**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° **2805**

Nombre descriptivo: Biómetro OLCR (Optical low coherence reflectometry).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-813 - Oftalmometroskopios.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la dimensión axial y la sección frontal del ojo humano, y para definir la lente intraocular (LIO) adecuada para cada paciente.

Modelo/s: ALLEGRO BIOGRAPH:

Silla del usuario, Silla del paciente, Mesa elevadora del sistema de diagnóstico, Aislante de red, Papel para el reposacabezas.

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

Nombre del fabricante: WaveLight AG

Lugar/es de elaboración: Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2.543-10-1

DISPOSICIÓN N°

2805

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°

.....**2805**



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



PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante: WaveLight AG
Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As.

2 ALLEGRO BioGraph

Biómetro OLCR (Optical low coherence reflectometry)

3 Conservación: -10°C a +55°C.

4  Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-134

7 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias

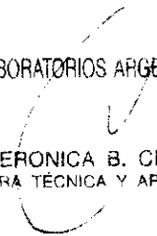
Este dispositivo láser puede provocar explosión o prender fuego a materiales inflamables.

Precauciones:

- El uso de controles, ajustes o procedimientos de trabajo diferentes a los especificados en el manual pueden causar una exposición peligrosa a radiaciones.
- La utilización de cualquier tipo de dispositivo médico de sofisticación tecnológica requiere una formación y conocimientos especiales. El ALLEGRO BioGraph podrá ser utilizado únicamente por médicos versados en sus posibilidades de diagnóstico y posibles peligros, y que asimismo posean los conocimientos necesarios para utilizarlo en conformidad con las instrucciones de utilización que se incluyen en este Manual de usuario.
- El sistema ALLEGRO BioGraph es un dispositivo médico que ha sido diseñado para un uso acorde a sus fines. Ha sido diseñado para su uso según las aplicaciones descritas en el Manual de Usuario. Está prohibido su uso en aplicaciones distintas de las descritas en el Manual de Usuario y serán responsabilidad exclusiva del operador.
- No se deben utilizar teléfonos móviles ni aparatos similares mientras el equipo esté en funcionamiento.
- Las personas que llevan incorporado un marcapasos no deben estar presentes en la sala mientras el sistema ALLEGRO BioGraph se encuentre en funcionamiento, debido al posible riesgo de interferencia por la radiación electromagnética.
- Si el sistema necesitase una revisión, no intente realizarla usted mismo. Solamente los técnicos debidamente autorizados de Alcon o aquellos técnicos que Alcon haya autorizado específicamente, podrán intervenir en el equipo ALLEGRO BioGraph.


ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

1/6


VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- Es absolutamente necesario leer con atención el Manual de Usuario antes de utilizar el ALLEGRO BioGraph.
- Debe tenerse en cuenta la normativa local concerniente a la instalación y utilización de productos médicos.
- Antes de cada uso realice una inspección visual de la carcasa del sistema ALLEGRO BioGraph.
- No debe utilizar el dispositivo si la pantalla del ordenador portátil está defectuosa. La estructura de menús es interactiva. Absténgase de realizar cualquier acción si la pantalla aparece negra o cuando la visibilidad (contraste) no sea la adecuada para una visualización clara.
- Cualquier tipo de láser puede causar daño físico si no se utiliza de manera adecuada. El sistema ALLEGRO BioGraph está equipado con un láser de clase 1 que no se considera de grave peligro para piel y ojos.
- Nunca mire directamente el rayo láser a no ser por motivos terapéuticos. Cuando se active el rayo láser con propósitos médicos, el usuario será responsable de que los dispositivos ópticos del equipo para la observación o el ajuste estén equipados debidamente con filtros protectores.
- No se deben manejar ni usar los dispositivos médicos que presenten algún defecto a causa del cual peligrase la salud y la seguridad de los pacientes, personal u otras personas. Solamente podrán manejar y usar los dispositivos aquellas personas que debido a su formación o conocimientos especiales puedan asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Asegúrese de que el ALLEGRO BioGraph está firmemente fijado sobre la superficie en la que ha sido instalado (la mesa montada de forma que el ALLEGRO BioGraph no pueda volcar y caer al suelo).
- Después de la interrupción de la alimentación, el control del sistema, la conexión entre el software de medición y el dispositivo de medida o en caso de un fallo en el procesador, es necesario repetir toda la medición.
- Compruebe que todos los puntos de luz están presentes.
- Las mediciones que no hayan sido finalizadas no se guardarán.
- El ALLEGRO BioGraph debe estar colocado de forma que ninguna luz directa pueda influir en la medición. Es necesario garantizar un examen sin reflejos. Por lo tanto, el ALLEGRO BioGraph debería utilizarse en una sala donde la luz pueda atenuarse.

Seguridad del paciente:

- El sistema solo puede ser empleado por personas que hayan recibido una formación para su utilización y sean capaces de asegurar su debido funcionamiento.
- No utilice el ALLEGRO BioGraph si alguno de los componentes está roto.
- El uso de cualquier componente no validado por para su uso con el ALLEGRO BioGraph no está permitido y será responsabilidad única del usuario.
- Se deben tomar medidas preventivas en la manipulación y uso de todos los accesorios, agentes y artículos desechables que entren en contacto con el paciente, al objeto de evitar una exposición a agentes patógenos.
- Tire el papel del Reposacabezas después de cada uso y utilice uno nuevo con cada paciente.
- No debería tratar a pacientes con heridas o irritaciones que pudieran entrar en contacto con el reposacabezas.
- Una vez haya sido puesto en marcha, el ALLEGRO BioGraph mostrará en la pantalla del ordenador las advertencias y los mensajes de error que pudieran ocurrir. Póngase en contacto con su proveedor autorizado por Alcon, si le surgen dudas a este respecto.
- Realice la Comprobación de la Calibración cuando lo pida el programa. -
- Consulte con el servicio de asistencia técnica de Alcon si el ALLEGRO BioGraph ha sido expuesto a cualquier tipo de golpe que pudiera haber provocado una mala alineación.



Después de cualquier tipo de golpe es necesario realizar una comprobación. Una mala alineación después de un golpe podría dar lugar a resultados no satisfactorios.

- Antes de la Medición, el operador debe asegurarse de que el paciente no lleva lentes de contacto y que el modo de Medición es el correcto.
- El operador debe comprobar que el ojo detectado corresponde al ojo medido. El operador debe verificar la verosimilitud en base al registro del paciente.
- Solo debe utilizar mediciones impecables.
- Asegúrese de que el paciente está tranquilo y relajado durante la Medición, y que puede concentrarse en el haz de Medición axial, de lo contrario, podría obtener mediciones poco fiables.

Restricciones de Uso:

- No se pueden utilizar accesorios no autorizados por WaveLight AG. El equipo ALLEGRO BioGraph solamente puede ser utilizado con los componentes con los que se entrega o los suministrados específicamente por la empresa WaveLight AG para utilizar con el equipo. Cada uno de los componentes ha sido inspeccionado y aprobado para su uso.
- El ALLEGRO BioGraph no debe ser utilizado en salas o áreas expuestas a peligro de explosión.
- El sistema ALLEGRO BioGraph puede ser utilizado únicamente en salas médicas designadas, de acuerdo con la normativa internacional.
- El ALLEGRO BioGraph y sus componentes no pueden conectarse a tomas múltiples no fijas.
- Asegúrese de que el dispositivo está conectado a Fuentes de alimentación como las definidas en la placa identificativa del equipo.
- Utilice solo Fuentes de alimentación médica externa aprobadas por WaveLightAG. Para la conexión con el ordenador portátil, utilice el cable USB proporcionado.
- No conecte el sistema ALLEGRO BioGraph con equipos no médicos (por ejemplo equipos de procesamiento) con el fin de establecer un sistema electromédico si esto resultaría en un nivel de seguridad para el paciente inferior del nivel especificado en la directiva IEC 60601-1. Si se exceden los valores permitidos para corriente de fuga por haber establecido este tipo de conexión, hay que poner a disposición medidas de seguridad adecuadas, incluyendo un interruptor.
- Cualquier equipo auxiliar conectado a los internases analógicos o digitales de esta unidad debe ser certificado como unidad cumpliendo las directivas EN y/o IEC. Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1 y IEC 60601-1 -1 para sistemas electromédicos.
- La memoria USB solo puede ser utilizada con unidades WaveLight AG-
- No está permitido el uso de cualquier programa que no haya sido aprobado y emitido por el fabricante.
- Desconecte siempre las conexiones eléctricas del sistema ALLEGRO BioGraph y de todas las unidades conectadas, como por ejemplo el portátil de los fuentes de energía eléctrica antes de efectuar trabajos de mantenimiento o de limpieza
- No cubra los orificios de ventilación
- Retire siempre la funda protectora antes de conectar el dispositivo, de lo contrario, las Fuentes de luz podrían estropearse por un sobrecalentamiento. Después del uso, asegúrese de que el equipo está apagado antes de poner la funda.
- El dispositivo cumple con la conformidad electromagnética (EMC). A pesar de la adherencia a todos los requisitos de la EMC, no es posible descartar por completo un mal funcionamiento. Si el equipo causara interferencias dañinas a otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, el usuario debería intentar corregir la interferencia a través de una o más de las medidas siguientes:
 - Reorientar o recolocar el dispositivo receptor.
 - Aumentar el espacio entre los dispositivos.
 - Conectar el equipo a un circuito distinto de al que está conectado el otro dispositivo.

No utilice fuerza excesiva para conectar tomas de corriente y enchufes. Si no es posible conectarlos, compruebe si es el enchufe correcto para la toma de corriente correspondiente. Enchufes o tomas de corriente defectuosos deben ser reparados por nuestro personal de servicio. Para retirar enchufes eléctricos de la toma de corriente no se debe retirar el cable pero directamente el enchufe.

Nunca utilice las unidades figurando en la lista de accesorios estándar

- en salas expuestas a peligro de explosión,
- en presencia de anestésicos combustibles o disolventes volátiles como alcohol, bencina o productos similares.

-No almacene o utilice el equipo en sitios húmedos. Se debe posicionar el sistema así que sea protegido contra goteo y salpicadura de agua; evite que se infiltre cualquier líquido. Por esa razón, no se debe depositar cualquier tipo de envase con contenido líquido arriba del equipo. También debe tener cuidado que no se infiltre líquido en la unidad cuando se la limpia usando un paño húmedo.

-No utilice el ALLEGRO BioGraph a altitudes superiores a 2.000 m por encima del nivel del mar, a una temperatura ambiente por debajo de + 10°C (+ 50°F) y por encima de + 35°C (+ 95°F). Los valores de humedad deben ser 30% a 75%, sin condensación. Evite la proximidad de aparatos de calefacción y humedad durante el tiempo de utilización del instrumento y cuando se encuentra almacenado. Los componentes ópticos del instrumento pueden cubrirse de condensación si el equipo ha sido almacenado en un ambiente frío o en un vehículo durante el período frío del año, o en caso de cambios extremos de temperatura. Deje aclimatarse el instrumento al ambiente antes de utilizarlo por primera vez.

9 INSTALACIÓN

La instalación y la comprobación funcional del equipo se realizarán por parte de personal autorizado por Alcon. Un instructor clínico autorizado formará al usuario en el uso del sistema ALLEGRO Topolyzer.

Pasos Previos al Encendido del Sistema

Los pasos que a continuación se describen le guiarán en la configuración, comprobación de la calibración y realización de mediciones del ALLEGRO BioGraph. Póngase en contacto con el servicio técnico al cliente para cualquier duda o información adicional.

El usuario será responsable de determinar si el equipo ALLEGRO BioGraph funciona correctamente y está en buena condición antes de utilizar los resultados de los diagnósticos.

Ténganse en cuenta los siguientes puntos para realizar dicha determinación:

- Examine el dispositivo ALLEGRO BioGraph, accesorios y cables de conexión por si hubiese daños aparentes.
- Tome en consideración la normativa local.

Qué hacer antes de su primera utilización

- Conecte el cable eléctrico a un enchufe individual con toma de tierra. No se pueden utilizar enchufes múltiples o que no sean fijos.

Encendido del Sistema

- El conmutador principal de la Mesa Elevadora del Sistema de Diagnóstico (opcional) debe estar encendido.

Encienda primero el ALLEGRO BioGraph, antes de conectar el ordenador portátil.

- Encienda el ALLEGRO BioGraph.
 - Conecte el ordenador portátil.
 - Entre en el programa de examen después de encender el ALLEGRO BioGraph y el portátil.
- Una vez completada la Autoverificación, el sistema entra en Modo Standby (Pausa). En este modo, ninguna luz láser sale por la apertura del haz.



Después de conectarlo, el ordenador portátil carga el sistema operativo y muestra el programa de examen.

10 MANTENIMIENTO

Cualquier tipo de reparación y mantenimiento, así como las inspecciones técnicas regulares, se llevan a cabo exclusivamente por los representantes autorizados de Alcon. Por otro lado, una reparación indebida puede resultar en un mal funcionamiento del sistema y ser potencialmente peligrosa para usuarios y pacientes.

Mantenimiento Periódico

- Mensualmente, o según lo requiera el programa, el usuario comprobará la calibración
- Anualmente un técnico autorizado por Alcon realizará una inspección completa del sistema.
- De forma regular, el operador revisará posibles daños visibles en los cables de datos y de alimentación.

Inspección Técnica de Seguridad

Si durante la inspección técnica se observan deficiencias que pudiesen tener alcance sobre la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros, se suspendería el uso del ALLEGRO BioGraph hasta que dichas deficiencias hayan sido corregidas por un representante del servicio técnico de Alcon.

Si no cumple con las periodicidades del mantenimiento puede generar un deterioro de las propiedades de medición.

WaveLight AG recomienda realizar inspecciones de seguridad en intervalos periódicos por parte de técnicos autorizados por Alcon y documentar dichas inspecciones en el Archivo del Producto.

En la inspección quedan incluidos: los accesorios, consumibles, artículos desechables y las interfaces del dispositivo que se utilizan para el empleo del mismo, siempre que la seguridad del sistema pueda estar afectada seriamente por la utilización de estos componentes secundarios.

Recomendamos realizar las inspecciones técnicas después de la puesta en marcha del sistema, después de cualquier tipo de reparación e intervalos no superiores a **12 meses**.

Deben realizarse las siguientes inspecciones técnicas:

- Inspección visual del dispositivo y accesorios
- Inspección del funcionamiento del sistema
- Inspección del conductor de protección (según IEC 60601-1)
- Inspección de la toma de tierra bajo condiciones normales (según IEC 60601-1)

Comprobación de la Calibración del Sistema de Medición

Para asegurar la mayor precisión en la calibración del ALLEGRO BioGraph, el equipo debe ser revisado por un técnico autorizado antes de examinar al primer paciente.

Después, el operador realizará una vez al mes la comprobación de la calibración del sistema, utilizando el "Calibre de Prueba".

El programa indicará si es necesario realizar más comprobaciones (con un mensaje en pantalla).

También será necesario que el operador verifique la calibración del sistema si los resultados de la medición varían o el sistema ha sufrido un golpe.

El "Calibre de Prueba" que se suministra con el dispositivo ayudará al usuario a verificar el correcto funcionamiento de la unidad. El usuario será guiado a través de la interfase con el usuario sobre la manipulación necesaria para la comprobación de la calibración.

Limpieza

Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

Los agentes de limpieza agresivos, especialmente aquellos que contienen abrasivos, pueden dañar la superficie de los componentes.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Durante la limpieza de la superficie del ALLEGRO BioGraph, asegúrese de que los flujos de limpieza no fluyen dentro del dispositivo, ya que podría provocar daños o un mal funcionamiento.

No rocíe o vaporice agentes de limpieza directamente sobre el ALLEGRO BioGraph, podría dañar el ALLEGRO BioGraph o los sistemas electrónicos.

No deje ningún residuo de los agentes de limpieza.

No utilice limpiadores agresivos que contengan cloro, solventes, abrasivos o químicos potentes. Es mejor limpiar la superficie externa con un paño suave un limpiador antiestático. Las superficies externas también pueden ser limpiadas con un paño húmedo. En este caso, elimine los residuos utilizando una mezcla a partes iguales de alcohol y agua destilada al que se habrá añadido un poco de jabón líquido comercial. Para limpiar el ALLEGRO BioGraph, no utilice tejidos húmedos o solventes como el alcohol o la acetona.

Tanto los componentes ópticos como la cámara cuentan con piezas de precisión y no deben ser sometidas a presión. Sus superficies se rallan con facilidad, por esta razón, limpie las superficies con especial cuidado. Utilice un paño sin hilos y seco. La apertura del rayo en el centro solo debe limpiarse con aire comprimido purificado y con sumo cuidado.

Los accesorios del ALLEGRO BioGraph incluyen una funda protectora. Cubra el equipo mientras estén limpiando la sala, o siempre que no esté en uso durante un largo periodo de tiempo. Antes de conectar el equipo, retire la funda protectora.

11 PRESENTACIÓN

El ALLEGRO BioGraph cuenta con los siguientes componentes:

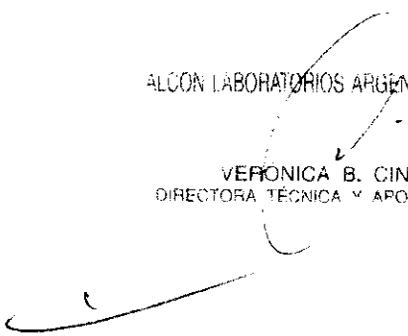
- ALLEGRO BioGraph montado sobre una plataforma cruzada (plataforma ajustable)
- Reposacabezas
- Ordenador Portátil
- Unidad electrónica que incluye fuente de alimentación
- Cables de conexión
- Calibre de prueba
- Funda protectora

Los componentes siguientes son opcionales

- Silla para el usuario
- Silla para el Paciente
- Mesa elevadora del sistema de diagnóstico
- Aislante de red

ALCÓN LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA





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: 1-47-2.543-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2805**, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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: Biómetro OLCR (Optical low coherence reflectometry).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-813 -

Oftalmometros copios.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la dimensión axial y la sección frontal del ojo humano, y para definir la lente intraocular (LIO) adecuada para cada paciente.

Modelo/s: ALLEGRO BIOGRAPH:

Silla del usuario, Silla del paciente, Mesa elevadora del sistema de diagnóstico,

Aislante de red, Papel para el reposacabezas.

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

Nombre del fabricante: WaveLight AG

Lugar/es de elaboración: Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2805**

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