



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

DISPOSICIÓN Nº

2828

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, **28** MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-670/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnivision Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2828

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION 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: HAAG-STREIT AG, nombre descriptivo Regla Biométrica y nombre técnico Analizadores de la Función Visual, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnivision Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO , 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 18 y 5 a 16 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-1095-33, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2828

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 1-47-670/10-7

DISPOSICIÓN Nº

2828


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 REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2828**

Nombre descriptivo: Regla Biométrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 - Analizadores de la
Función Visual

Marca: HAAG-STREIT AG

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: destinado a medir las dimensiones axiales y la selección
frontal del ojo humano a fin de determinar la lente intraocular (LIO) apropiada para el
paciente.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): LENSTAR® LS 900.

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

Nombre del fabricante: HAAG-STREIT AG

Lugar/es de elaboración: Gartenstadtstrasse 10, CH-3098 Köniz, Bern, Suiza.

Expediente N° 1-47-670/10-7

DISPOSICIÓN N°

2828



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 Nº

.....**2828**.....


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

2828

5

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **HAAG-STREIT AG**

Gartenstadtstrasse 10, CH-3098 Köniz/Bern, SUIZA

Importado por **Tecni Vision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

LENSTAR LS 900®

Biometer

Regla Biométrica

CONTENIDO: 1 equipo acompañado de: cabezal óptico de captura de imagen + mentonera apoyacabeza regulable + tabla con correderas + mesa eléctrica

CONDICIÓN DE VENTA:

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

Construcción básica

El sistema está dividido en dos partes: una concerniente al examen (LS 900®) y la otra con el control (Notebook, PC). La parte de examen se comunica vía una conexión USB con la PC externa. La LS 900® se opera a través de un software instalado en la PC, el reconocimiento automático de errores para las mediciones garantiza resultados de examen confiables.

El nuevo software para la PC y la regla biométrica puede descargarse o actualizarse desde Internet desde la página de HS.

Componentes para examen (LS 900®)

Detalle general

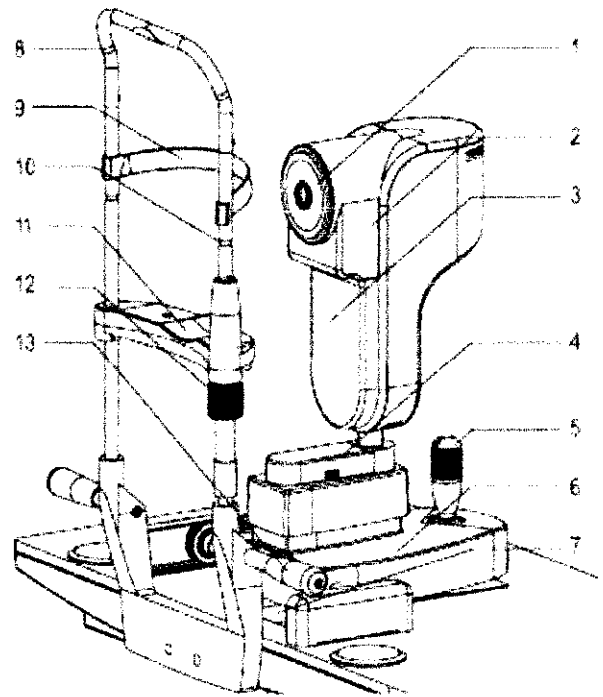


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMA. EUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.312



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

1. Aro frontal.
2. Carcaza
3. Cubierta de servicio
4. Cubierta para el cable
5. Palanca de mando
6. Tapa corrediza en cruz
7. Etiqueta de identificación de la tapa corrediza
8. Apoya cabeza
9. Banda para la frente
10. Marca auxiliar para altura óptima del ojo
11. Mentonera
12. Ajuste de altura de la mentonera
13. Asas para manos del paciente

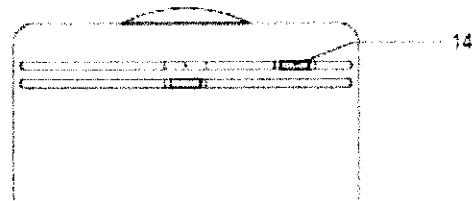


Estado del dispositivo

El indicador del estado del dispositivo permite que el mismo se observe sin software de la PC:

14. Indicador de estado

Oscuro	Apagado
Naranja	En espera
Verde	Encendido
Azul	Láser encendido
ROJO	ERROR



Palanca de mando

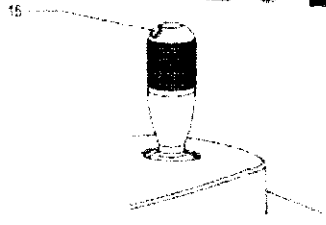
La palanca de mando se usa para posicionar el dispositivo en relación al ojo del paciente.

CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.522

JOSE LUIS PUPPO
TECNVISION

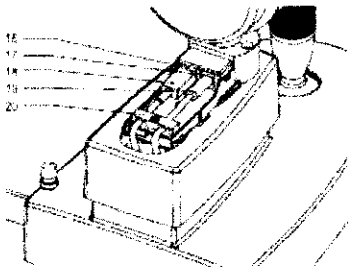
2828

15. Gatillo



Conexiones

- 16. USB – Conexión del dispositivo
- 17. DC - Conexión del dispositivo
- 18. Cable USB 2.0
- 19. Cable DC
- 20. Compensador de tensión



Componente de control (PC)

Se usa una PC comercial como componente de control para la regla biométrica. El software de control corre bajo Windows XP.

Requerimientos mínimos de PC:

- Pentium IV / 1.4GHz, plataforma x86.
- Memoria 512 MB
- Disco duro 40GB
- CD- ROM /DVD
- Interfaz USB 2.0 (ICH5)


Requerimientos mínimos del monitor


- 1280 x 800 pixel.

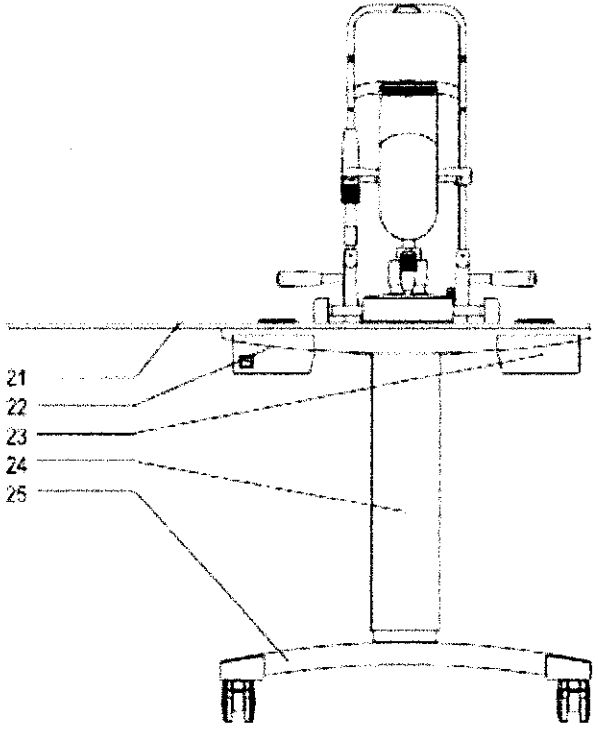


Mesa para el instrumento.

Una mesa ajustable (opción) permite que se configure la altura del dispositivo cómodamente a la altura del paciente.


 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. Nº 13.515


 JOSE LUIS RUFFO
 TECNIVISION

21. Parte superior de la mesa.	
22. Cajón a mano izquierda (para provisión de energía médica externa)/ Cajón con interruptor SB01.	
23. Cajón a mano derecha (vacío)	
24. Columna elevadora (mecánica con resorte).	
25. Pie con rueditas.	

USO PREVISTO

La LS 900® es una regla biométrica destinada a medir las dimensiones axiales y la sección frontal del ojo humano a fin de determinar la lente intraocular (LIO) apropiada para el paciente.

CONDICIONES DE AMALCENAMIENTO

En Uso:

Temperatura: +10° C a 35° C

Humedad relativa: 30% a 75%

Presión de aire: 800 hPa a 1060 hPa

Almacenamiento:

Temperatura: -10° C a +55° C

Humedad relativa: 10% a 95%

Presión de aire: 700 hPa a 1060 hPa

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.323

JOSE LUIS PUPPO
TECNICION

Transporte:


Temperatura: -40° C a +75° C

Humedad relativa: 10% a 95%

Presión de aire: 500 hPa a 1060 hPa

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y / O USO**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD****Generales:**

1. La instalación debe llevarse a cabo solo por personal técnico entrenado.
2. El producto debe usarse solo para el propósito descrito en este Manual.
3. El equipo no debe guardarse u operarse fuera de las condiciones ambientales prescriptas.
4. Si el dispositivo se trae desde un ambiente frío al ambiente de operación, puede formarse condensación sobre las superficies frías. Espere un par de horas hasta que la temperatura del dispositivo se haya igualado y se seque, antes de encenderlo.
5. Por favor retenga cuidadosamente el material de empaque para re-usar en caso de tener que devolverlo o mudarlo a otro lugar.
6. El equipo debe usarse en una sala oscurecida en el campo médico.
7. El médico u operador debe instruir al paciente sobre las instrucciones de seguridad que le conciernen y debe observar su cumplimiento.
8. No use el dispositivo en áreas donde exista riesgo de explosión. No guarde solventes volátiles (alcohol, petróleo, etc.) o narcóticos inflamables en la cercanía.
9. Siempre retira la cubierta contra el polvo antes de encender el dispositivo. De lo contrario, las luces pueden destruirse por sobrecalentamiento. Luego de usar, asegúrese de que el dispositivo esté apagado antes de volver a colocar la cubierta.
10. La remoción de las partes de carcasa y las reparaciones deben ser realizadas por personal especializado autorizado y entrenado. Las reparaciones incorrectas pueden resultar en riesgo considerable para el operador y el paciente.
11. Solo deben usarse repuestos y accesorios originales para las reparaciones.
12. Si se expuso a los efectos de una fuerza externa (ej. al ser golpeado o caído accidentalmente), este tipo de dispositivo de medición sensible, debe ser rápidamente


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMA. BÚTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N. 13.025

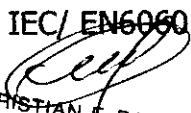

JOSE LUIS RUFFO
TECNICISTA

revisado (revisión de funciones) y si es necesario devolverlo a la fábrica para su reparación.

13. Apague la computadora en caso de no usar el sistema por largo tiempo.
14. Las lecturas de medición obtenidas de pacientes con una córnea no intacta (ej. debido a un trasplante corneal, opacidad corneal, cicatrices en la córnea) pueden ser posiblemente no exactas (esto se aplica a queratometría en particular) y el usuario debe controlar los datos para admisibilidad.
15. El usuario debe asegurarse, antes de llevar a cabo el procedimiento de medición, que el paciente no esté usando lentes de contacto, ya que su presencia puede dar lugar a lecturas de mediciones incorrectas.
16. El usuario debe hacer una inspección visual para asegurarse que todos los puntos de luz están presentes cuando realiza el procedimiento de medición.
17. Si el dispositivo genera en forma repetida mensajes de error, deje de usarlo y contacte al servicio al cliente.
18. Se recomienda que siempre examine ambos ojos del paciente para hacer una inspección extra y definir si existe una diferencia notable entre el ojo derecho e izquierdo. Las siguientes son diferencias notables:
 - Más de 1 dioptría con respecto a la potencia refractiva corneal central = > 0.18 mm de diferencia con respecto al radio de curvatura corneal.
 - Más de 0.3 mm con respecto a la longitud del eje.
 - Más de 1 dioptría con respecto a la potencia refractiva emélope de la LIO.

Conexiones eléctricas:

- Use solo provisión de energía médica externa aprobada por Haag-Streit (IEC/ EN60601-1; UL60601-1; CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90).
- El enchufe, el cable y la conexión de cable a tierra sobre el toma corriente deben funcionar perfectamente.
- Esta unidad no tiene un interruptor de encendido /apagado. Antes de llevar a cabo tareas de limpieza o mantenimiento, el dispositivo debe estar desconectado del enchufe principal.
- Las computadoras y otros periféricos (impresoras, etc.) deben cumplir con el estándar IEC/ EN60601-1 o estar conectadas vía aislación eléctrica a redes de trabajo externas.


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIR. SECTOR FARMACIA
MIN. Nº 19.000


JOSE LUIS PUZPO
TECNIVISION

- Para conexión a PC use solo el cable USB que se provee (2 m).

Radiación óptica:

De acuerdo con IEC 60825-1, los valores limitantes para láseres clase 1 están respetados cuando el dispositivo se usa en el modo definido.

Transporte del dispositivo:

Use el empaque original cuando transporte el dispositivo en largas distancias. Para distancias cortas, agarre la parte inferior del dispositivo con ambas manos y levante.

Notas especiales:

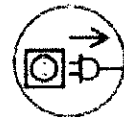
Instrucciones de seguridad adicionales. Están diferenciadas de acuerdo con su importancia y están destinadas a ayudar para excluir cualquier tipo de riesgo para los pacientes y operadores, para prevenir daños a la regla biométrica y a garantizar el perfecto funcionamiento del dispositivo.



a



b



c

- a) **CAUIDADO!** Instrucción que debe seguirse para evitar riesgos al paciente u operador.
- b) **PRECAUCION!** Instrucción para prevenir daños a la regla biométrica.
- c) **RECOMENDACIÓN!** Recordatorio sobre el conector principal. Este siempre debe estar desconectado antes de abrir el dispositivo.

INSTALACION

Configuración segura del sistema de acuerdo con IEC / EN 60601-1

CAUIDADO! Todos los dispositivos conectados externamente deben cumplir con los estándares de seguridad relevantes.

26. Provisión de energía (LS 900®)	
27. Mesa para el instrumento	
28. Transformador de aislación	
29. Laptop /PC	

Handwritten signature
 CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 MANTENIMIENTO

Handwritten signature

JOSE LUIS PURPO
 TECNIVISION
Handwritten signature

30. Provisión de energía (PC)	
31. Impresora	

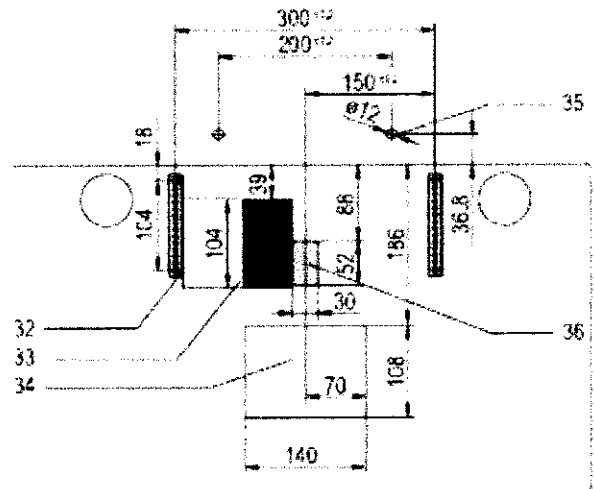
Mesa del instrumento.

La misma se entrega en empaque separado. Para armar la mesa, por favor use las instrucciones que se adjuntan con la misma.

Montaje de de los rieles / tabla corrediza.

Los rieles / tabla corrediza deben posicionarse de tal forma que, cuando el dispositivo esté centrado, el ojo del paciente estará a una distancia de 68 mm desde el frente del dispositivo.

- 32. Riel
- 33. Etiqueta de posicionamiento
- 34. Plato deslizante
- 35. Columnas del apoya cabeza
- 36. Apertura para cables



Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-33

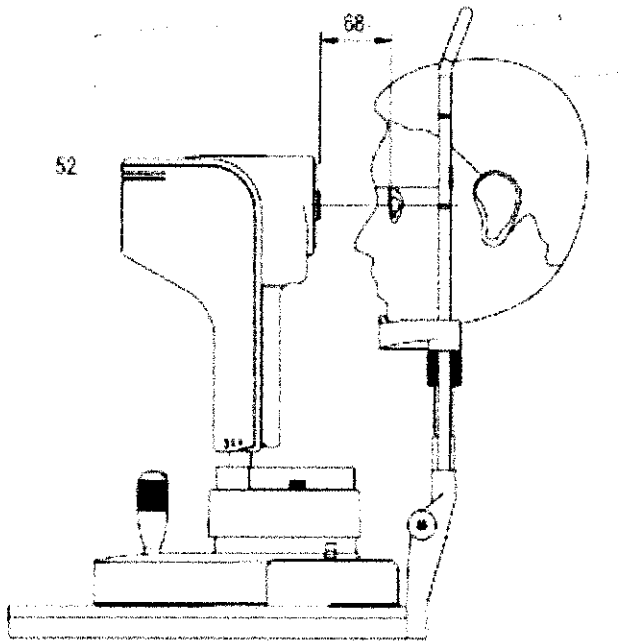
OPERACION

Posición del paciente durante la medición

La posición del equipo se ajusta manualmente por el operador. El paciente debe posicionarse de tal manera que la distancia desde el cabezal de medición al ojo sea de aprox. 68 mm (Figura 52). Una posición estable de la cabeza del paciente se consigue apoyándola bien sobre la mentonera y la banda apoya cabeza, además el paciente debe sostenerse de los sujetos manos. Esto influye positivamente en el tiempo de alineación y en la exactitud de la medición.

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13323

JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION



Fijación

Para obtener resultados útiles el paciente debe quedarse quieto observando la luz roja de fijación. Si el paciente tiene dificultades para ver la luz de fijación con el ojo a medir, se puede resolver fijando el otro ojo en un objeto remoto opuesto.

Para medir espesores corneales periféricos existen 32 puntos verdes de fijación. Estos pueden ser encendidos o apagados por el software. Estos puntos están distribuidos en 2 anillos. Cuando el paciente fija en esos puntos (Figura 53) la zona periférica es medida con las siguientes distancias(a) desde el eje horizontal (ojo standard R = 7.8 mm)

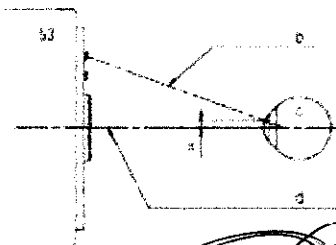
Distancia exterior 2,7 mm

Distancia interior 2 mm

b: fijación periférica

c: ojo

d: fijación central (haz de medición rojo)



CHRISTIAN E. PAPASIAN K
FARMA EUT
DIRECTOR T. S. C.
2011

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

Variables Medidas

A-Scan

Dependiendo de la fijación del paciente en la luz se mide la longitud óptica del eje visual (Figura 54)

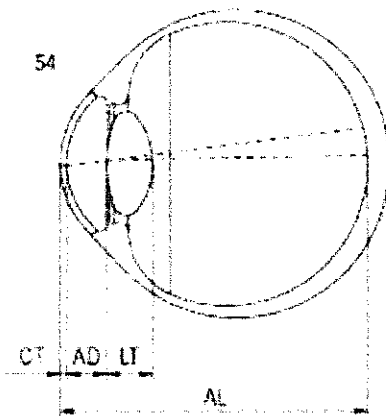
CT: Espesor corneal

AD: Profundidad de cámara anterior (desde le endotelio a la cara anterior del cristalino)

LT: Espesor del cristalino

AL: Longitud axial (epitelio a pico de retina)

Nota: dependiendo del modo de software elegido, el largo axial es indicado desde la membrana interior limitante del epitelio retinal pigmentario-0.2 mm)



Keratometría

La keratometría es calculada a través de la posición de los reflejos de 32 luces proyectadas. Dieciséis puntos de medición en cada ojo son distribuidos en 2 anillos con las siguientes distancias (ojo standard $R= 7.8\text{mm}$):

Puntos de medición externos: 2,3 mm

Puntos de medición internos: 1,65 mm

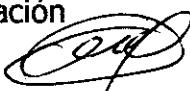
Por cada punto medido se calcula el esférico ideal.

Los valores mostrados (radio plano, radio pasos) corresponden al medio de un elipsoide que calza dentro de los puntos medidos. El eje de esta rotación es medido en el sentido de agujas de reloj desde el horizontal hasta el radio plano (Figura 55)

e=radio plano

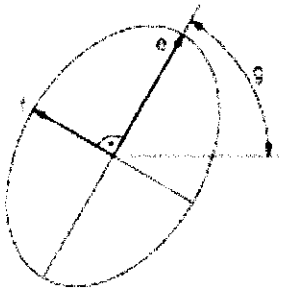
f= radio paso

g=eje de rotación


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13002


JOSE LUIS PUPPO
TECNICIÓN

55

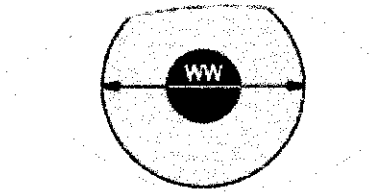


Distancia Blanco a Blanco

La distancia blanco-blanco (WW) es determinada usando la imagen del iris y la del radio del ojo obtenida en la keratometría.

El valor medido corresponde al diámetro de un círculo ideal (Figura 56)

56

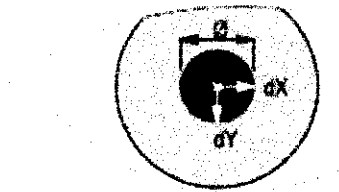


Pupilometría y Eje Visual

El diámetro pupilar corresponde al diámetro de un círculo ideal, con el menor error para el borde pupilar establecido. Al mismo tiempo la distancia del eje visual hacia el centro de la pupila es indicada. Las dimensiones calculadas están localizadas en el nivel derivado teórico del iris.

La imagen agrandada que se encuentra abriendo el ojo es descartada.(Figura 57)

57



CUIDADO Y MANTENIMIENTO

La LS 900® es prácticamente libre de mantenimiento y solo requiere cuidado mínimo para brindar una completa satisfacción por largo período de vida útil. Sin embargo, recomendamos solicitar al ingeniero de servicio revisar periódicamente la regla biométrica.

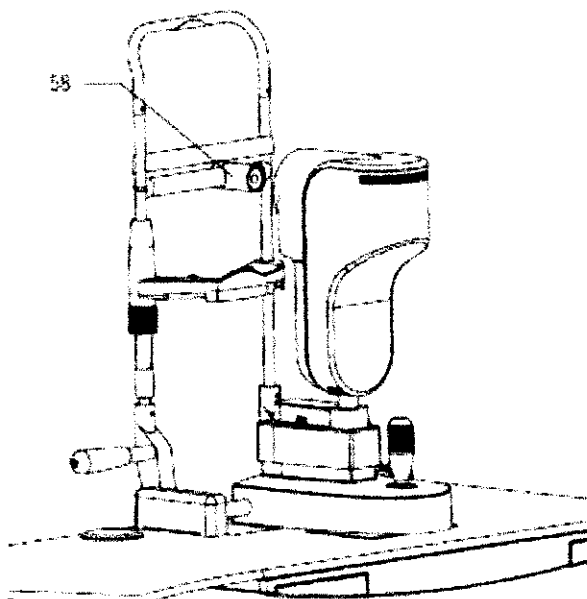
CHRISTIAN E. PASIENIA
FARMA. EUT.
DIRECTOR T. M. I.
M. N. N. 12

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

Revisión de función

El calibrador de inspección (58) provisto con el dispositivo ayudará al usuario a revisar el correcto funcionamiento de la unidad. Esta revisión se realizará la primera vez cuando el dispositivo esté puesto en servicio. Los intervalos de prueba subsecuentes (1 semana) serán especificados por el software (aparece mensaje).

Si los resultados de la prueba están fuera de las tolerancias, aparecerá el correspondiente mensaje y el dispositivo quedará fuera de servicio. Por favor informe sobre esto al Servicio Técnico de Haag Streit.



Limpieza

Limpie el polvo del dispositivo regularmente con un paño suave. Esto es suficiente. La suciedad más rebelde puede limpiarse con paño suave humedecido con agua o alcohol al 70 máximo.

Los accesorios de la LS 900® incluyen una cubierta para el polvo. Cubra el dispositivo cuando el trabajo de limpieza esté en proceso, o si el dispositivo no está en uso por largos períodos.


CHRISTIAN E. BABAJIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 12345


JOSE LUIS RIZZO
TECNICO

PROYECTO DE RÓTULO

2828

18

Fabricado por **HAAG-STREIT AG**

Gartenstadtstrasse 10, CH-3098 Köniz/Bern, SUIZA

Importado por **Tecni Vision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: **puppo@tecnivision.com.ar**

TEL. 4381-4275

LENSTAR® LS 900

Biometer

Regla Biométrica

CONTENIDO: 1 equipo acompañado de: cabezal óptico de captura de imagen +
mentonera apoyacabeza regulable + tabla con correderas + mesa eléctrica

CONDICIÓN DE VENTA:


SERIE Nº

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-33


CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIR. TÉCNICO
M.N. 13323


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-670/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2828** y de acuerdo a lo solicitado por Tecnivision Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO, 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: Regla Biométrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 - Analizadores de la Función Visual

Marca: HAAG-STREIT AG

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: destinado a medir las dimensiones axiales y la selección frontal del ojo humano a fin de determinar la lente intraocular (LIO) apropiada para el paciente.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): LENSTAR® LS 900.

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

Nombre del fabricante: HAAG-STREIT AG

Lugar/es de elaboración: Gartenstadtstrasse 10, CH-3098 Köniz, Bern, Suiza.

Se extiende a Tecnivision Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO el Certificado PM-1095-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2828


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