



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

DISPOSICIÓN N°

2 8 2 9

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

BUENOS AIRES, 2 8 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21689/08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Micromédica Epsilon 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°

2829

"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: DGH, nombre descriptivo Paquímetro y nombre técnico Paquímetros, de acuerdo a lo solicitado, por Micromédica Epsilon 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 y 6 a 8 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-1185-22, 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 N°

**2829**

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

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-21689/08-6

DISPOSICIÓN N°

**2829**



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° .....**2829**.....

Nombre descriptivo: Paquímetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-330 - Paquímetros

Marca: DGH

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: usado en el campo oftalmologico para medir el espesor de la cornea humana. Esta medicion puede ademas ser usada en lasik, glaucoma, edema de cornea por uso prolongado de lentes de contacto.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): DGH 555 (Pachette 3).

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

Nombre del fabricante: DGH Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 110 Summit Drive; Suite B, Exton, PA 19341, Pennsylvania, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21689/08-6

DISPOSICIÓN N°

**2829**

  
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 II

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

.....**2829**.....

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

INGENIERO  
JULIO MANFREDI

**Micromédica Epsilon**

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL  
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440  
BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com  
info@micromedicaepsilon.com  
ventas@micromedicaepsilon.com

**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO  
SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004)**

3) -

3.1 - Las indicaciones contempladas en el Item 2 (Rótulo), se cumplen dentro de los rótulos expuestos adjuntos a la presente.

3.2 - Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98, que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. Dichas prestaciones se encuentran en el manual de Instrucción de Uso adjunto.

A continuación se cita las Consideraciones de Seguridad, atribuidas por el Fabricante de los Productos Médicos, incluidos en el manual de uso:

**3. - Consideraciones de seguridad**

**3.1 Condiciones de transporte y almacenamiento:**

El Paquete 3 mientras esta empacado para transporte o almacenamiento, puede estar expuesto durante 15 semanas a condiciones climáticas que se ajusten a los siguientes rangos:

- Rango de temperatura ambiental de -40°C a 70°C.
- Rango de humedad relativa de 10% a 100%, incluyendo condensación.
- Rango de presión atmosférico de 500hPa a 1060hPa.

**Instalación:**

- Siga correctamente las instrucciones provistas en el Manual del Usuario para realizar una correcta instalación y manipulación del paquímetro DGH 555 Paquete 3.


**3.2 Conexión**

- Conecte el cable de alimentación del paquímetro DGH 555 Paquete 3 a una red de eléctrica segura.
- Mantenga el cable del paquímetro DGH 555 Paquete 3 limpio y libre de polvo y aceite.
- Al conectar y desconectar el cable el paquímetro DGH 555 Paquete 3 sosteniéndolo por el enchufe.
- No toque el enchufe con las manos húmedas. Podría ocurrir shock eléctrico.
- Si el equipo no es usado por un período de tiempo prolongado, desconéctelo.

**3.3 Mantenimiento**

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Micromédica Epsilon S.R.L.

  
Ing. Fernando G. Manfredi  
Mat. Prof. 9783

INGENIERO  
JULIO MANFREDI

☆

**Micromédica Epsilon S.R.L.**

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL  
▲ SERVICIO DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440  
BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com  
info@micromedicaepsilon.com  
ventas@micromedicaepsilon.com

### - PUNTA DE LA SONDA:

Mantener la punta de la sonda limpia y desinfectada. Para prevenir la infección paciente a paciente, después de cada paciente sumergir la sonda en un 70% de alcohol isopropílico. La punta debería enjuagarse en agua destilada antes de usarse.

La sonda no debe NUNCA esterilizarse o someterse a intenso calor. Como regla general, las instrucciones de limpieza son suficientes para desinfectar la sonda en su uso ordinario. No rasguñe ni astille la punta de la sonda que hace contacto con la cornea.

### - UNIDAD:

Las partes plásticas de la unidad pueden ser limpiadas usando jabón neutro y agua.

### 3.4 Desecho

Cuando necesite deshacerse del equipo, siga las leyes y regulaciones del gobierno local.  
Separe los accesorios y el material de embalaje según las disposiciones del gobierno local.

### 3.3 -

- El paquímetro DGH 555 Pachte 3 no debe instalarse con otro producto médico.

3.4 - Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad. Dichas informaciones se encuentran en el manual de Instrucción de uso adjunto.

3.5 - Expresados en el punto anterior.

3.6 - No aplica.

3.7 - No aplica.

3.8 - Todos los datos sobre los procedimientos apropiados para la re utilización del Producto Médico, se encuentran en los manuales de Instrucción de uso ya entregadas con anterioridad.

A continuación se citan los procedimientos, atribuidos por el Fabricante de los Productos Médicos, incluidos en el manual de uso:

### Manipuleo después de la medición

- (1) Limpie el equipo después de cada medición.
- (2) Después de la limpieza, ubique la unidad principal en el embalaje provisto.

3.9 - No aplica.

Micromédica Epsilon S.R.L.

GERENTE

*Inj. Fernando G. Manfredi*  
Md. Prof. 9788

INGENIERO  
JULIO MANFREDI

☆

2829  
**Micromédica Epsilon**

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL  
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



www.micromedicaepsilon.com  
info@micromedicaepsilon.com  
ventas@micromedicaepsilon.com

SALADILLO 2579 - C.P. 1440  
BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

3.10 – No aplica.

3.11 - Todos las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico, se encuentran en el manual de Instrucción de uso adjunto.

A continuación se citan las precauciones, atribuidos por el Fabricante de los Productos Médicos, incluidos en el manual de uso:

Mensaje	Causa	Medida
CHECK PROBE	La sonda está húmeda	Seque la sonda con papel Tissue. Si el mensaje persiste, la sonda necesita su reemplazo.
PLUG IN PROBE	1) La sonda no se encuentra conectada correctamente. 2) La sonda se encuentra defectuosa.	1) Remueva la sonda, y colóquela nuevamente. 2) Deberá reemplazar la sonda.
PQF FAILED	Hardware defectuoso.	La unidad debe ser reparada.
POOR APPLANATION	Fallas en la batería.	Deberá reemplazar la batería alcalina de 9V.

- Si no puede solucionar los problemas siguiendo las instrucciones, contacte a su distribuidor inmediatamente.
- Nunca intente reparar el equipo usted mismo.

3.12 - Todos las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, condiciones ambientales, etc., del producto médico, se encuentran en los manuales de Instrucción de Uso ya entregadas con anterioridad.

A continuación se citan las precauciones, atribuidos por el Fabricante de los Productos Médicos, incluidos en el manual de uso:

- No exponga el equipo directamente a la luz solar, luces brillantes ambientales u otras fuentes.
- Manténgalo lejos de gases inflamables o explosivos. Del mismo modo evite almacenarlo cerca de productos médicos o sustancias químicas.
- Evite instalarlo en lugares donde se acumule rocío. Tampoco donde se produzcan cambios bruscos de temperatura.
- Evite instalar el equipo en lugares que experimenten fuertes vibraciones o choques repentinos.

3.13 – No aplica.


3.14 – No aplica.

3.15 – No aplica.

3.16 – No aplica.

Micromédica Epsilon S.R.L.

GERENTE

  
Ing. Fernando G. Manfredi  
Mat. Prof. 0768



INGENIERO  
JULIO MANFREDI  
☆



▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL  
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440  
BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

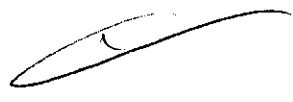
www.micromedicaepsilon.com  
info@micromedicaepsilon.com  
ventas@micromedicaepsilon.com

**PROYECTO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02  
(TO2004)**

NOMBRE DEL PRODUCTO	PAQUIMETRO
MARCA	DGH
MODELO	DGH 555 Pachtette 3
NUMERO DE SERIE	
FECHA DE FABRICACION	
FABRICANTE: DGH TECHNOLOGY, INC DIRECCION: 110 Summit Drive, Suite B, Exton, PA 19341, USA ORIGEN: USA	
IMPORTADOR	MICROMEDICA EPSILON SRL SALADILLO 2579 (1440) BUENOS AIRES TE: 4686-0052/0175 4687-6159 EMAIL: info@micromedicaepsilon.com
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.	PM-1185-22
DIRECTOR TECNICO	INF. FERNANDO GABRIEL MANFREDI MAT. PROF. 9783
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

  
Ing. Fernando G. Manfredi  
Mat. Prof. 9783

Micromédica Epsilon S.R.L.  
  
GERENTE





*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°: 1-47-21689/08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **2829** y de acuerdo a lo solicitado por Micromédica Epsilon 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: Paquímetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-330 - Paquímetros

Marca: DGH

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: usado en el campo oftalmológico para medir el espesor de la cornea humana. Esta medición puede además ser usada en lasik, glaucoma, edema de cornea por uso prolongado de lentes de contacto.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): DGH 555 (Pachette 3).

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

Nombre del fabricante: DGH Technology, Inc.

Lugar/es de elaboración: 110 Summit Drive; Suite B, Exton, PA 19341, Pennsylvania, Estados Unidos.

Se extiende a Micromédica Epsilon S.R.L. el Certificado PM-1185-22, 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°

**2829**

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