



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006988-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006988-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1892-87

Nombre descriptivo: Sistema de Láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEKA

Modelos:
Monalisa Glide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Glide con sus accesorios es un producto sanitario indicado para:

- Fuente de láser con CO2: incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en: dermatología y cirugía plástica, ginecología (incluida la atrofia vaginal y el tratamiento del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)) y cirugía genitourinaria.
- Cabezal RFTouch: Tratamiento de los trastornos del tracto urinario inferior: IUS leve (incontinencia urinaria de esfuerzo) y síntomas relacionados.
- Fuente láser combinada de 1540nm y CO2: Cuando se utiliza en modo fraccionado (escáner V2LR) está indicado para: Ginecología, tratamiento del síndrome genito-urinario de la menopausia (GSM), sequedad vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1892-87 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006988-22-0

N° Identificador Trámite: 43530

AM

