



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003063-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003063-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; 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: 1287-80

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROMEDICO PARA CIRUGIA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI: 17-596 FACOEMULSIFICACION

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

Modelos:

1401-0100-ACW, Sophi, (infusión activa, Venturi limpio, conjunto inalámbrico).

1401-0100-A, Sophi (infusión activa).
1401-0100-AC, Sophi (infusión activa, Venturi limpio).
1401-0100-CW, Sophi (Venturi limpio activo, conjunto inalámbrico).
1401-0100-C, Sophi (Venturi limpio).
1401-0100-AW, Sophi (infusión activa, conjunto inalámbrico).
1401-0100-W, Sophi (conjunto inalámbrico).
1401-0100-S, Sophi (-) .
1401-0100-BACW, (básico, infusión activa, Venturi limpio, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BAC, Sophi (básico, infusión activa, Venturi limpio).
1401-0100-BCW, Sophi (básico, Venturi limpio activo, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BC, Sophi, (básico, Venturi limpio).
1401-0100-BAW, Sophi (básico, infusión activa, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BA, Sophi (básico, infusión activa).
1401-0100-BW, Sophi (básico, conjunto inalámbrico).
1801-0100, Sophi A (infusión activa).
1401-1200, Casette peristáltico Sophi.
1401-1203, Casette persitáltico Sophi ECO.
1401-1210, Casette peristáltico y Venturi Sophi.
1401-1290, Conjunto de tubos para casette Day.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Sophi es un dispositivo integrado de extracción del cristalino diseñado para su uso en cirugía oftálmica intraocular en cámara anterior. La indicación de uso es la extracción del cristalino en la cirugía de cataratas. Sophi está destinado a la irrigación y aspiración de líquidos, la fragmentación del cristalino y la emulsión de faco por ultrasonidos, la vitrectomía anterior, la diatermia bipolar (equipo quirúrgico de alta frecuencia) para la hemostasia, la coaptación de la conjuntiva, el corte de tejidos y la capsulotomía.

Período de vida útil: 7 (SIETE) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

This AG

Lugar de elaboración:

1 Widnauerstrasse 9435 Heerbrugg, CH SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003063-22-5

N° Identificador Trámite: 39174

AM