República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-58604952-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Mayo de 2023

Referencia: 1-0047-3110-001739-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001739-23-0

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: 1287-89

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAV-IOL

Modelos:
LUCIDIS 108M, LUCIDIS 108MT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Se prescriben para los pacientes con cataratas y que requieren
cirugías. Las potencias requeridas deben estar comprendidas en el rango de las dioptrías
disponibles de la gama Lucidis

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: vapor de agua

Nombre del fabricante:
SAV-IOL

Lugar de elaboración:
74 Falaises, 2000 Neuchâtel CH SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001739-23-0

N° Identificatorio Trámite: 46886

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.22 19:38:14 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.22 19:38:15 -03:00