



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000842-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000842-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STORING INSUMOS MEDICOS S.R.L. ; 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: 2823-2

Nombre descriptivo: Equipo Laser para Ablación Mini-Invasiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-943 - Láseres, de Nd:YAG, para cirugía

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

Modelos:

ECHOLASER X4 - M095A1

ECHOLASER X4 - M095C1

ECHOLASER X4 - M095E1

ECHOLASER X4 - M095F1

FIBRA OPTICA PARA PLA: EI KT0 0010 110; EI KT0 0010 210; EI KT0 0010 310; EI KT0 0010 410; EI KT0 0010 120; EI KT0 0010 220; EI KT0 0010 320; EI KT0 0010 420

INTRODUCTOR: EI AG2 0020 620; EI AG2 0020 640

Echolaser Smart Interface: EI KT0 0005 xxx

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema ECHOLASER X4 es adecuado para la ablación mini-invasiva de tejidos en los órganos (por ejemplo: hígado, tiroides, próstata). Pueden ser utilizadas hasta cuatro fibras laser de manera independiente una de las otras.

Período de vida útil: Echolaser X4 - 5 años

Fibra óptica – 5 años a partir de su fecha de esterilización

Introdutores - 5 años a partir de su fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Echolaser X4: por unidad completa

Fibra óptica para PLA: En caja por 1 y 20 unidades estériles

Introdutor – En caja por 1 y 20 unidades estériles

Echolaser Smart Interface: por unidad completa

Método de esterilización: FIBRA OPTICA PARA PLA: ETO

INTRODUCTOR: ETO

Nombre del fabricante:

1) ELESTA S.P.A.

2) EL.EN. S.p.A.

Lugar de elaboración:

1) Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI) Italia.

2) Via Baldanzese, n. 17, 50041 Calenzano (FI) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2823-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000842-24-0

N° Identificatorio Trámite: 56414

AM

