



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005151-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005151-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A. ; 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: 2319-36

Nombre descriptivo: Sistema Láser de CO2 para uso médico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BVLASER; BESTVIEW; BESTVIEW LASER; NANJING BESTVIEW LASER S & T

Modelos:

BW-203B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina láser de CO2 se utiliza para la vaporización de tejidos humanos, coagulación en dermatología y cirugía plástica, cirugía general, ginecología, podología, odontología y otorrinolaringología.

Período de vida útil: 5 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 Aplica

Nombre del fabricante:

NANJING BESTVIEW LASER S & T CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1st & 2nd Floor, Building 5, Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No. 1 Hengyi Road, Nanjing, Nanjing, Jiangsu, China 210000

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005151-25-7

Nº Identificador Trámite: 69701

AM