



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005004-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005004-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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: 1958-66

Nombre descriptivo: LÁSER QUIRÚRGICO Nd:YAG

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): Jeisys

Modelos:
TRI-BEAM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado al tratamiento de lesiones vasculares y a la incisión y escisión de tejidos blandos para dermatología general, incluida la indicación específica del tratamiento de la Onicomycosis y hongos en las uñas.

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: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:

401, 409 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul 08501, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-66 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005004-25-1

Nº Identificador Trámite: 69553

AM