



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004770-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004770-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MAKEWE 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: 2893-21

Nombre descriptivo: Equipo Terapéutico de Láser de Holmio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-769 Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía

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

Modelos:

HZ-A, HZ-B, HZ-E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo genera un haz láser de alta potencia y alta densidad, con una longitud de onda de 2100 nm, y transmite la energía láser al tejido objetivo mediante un sistema de transmisión de fibra óptica para fines terapéuticos. Este dispositivo, junto con sus accesorios, se utiliza para el tratamiento, mediante endoscopio, de la urolitiasis, el tratamiento de la Hiperplasia prostática benigna (HPB) y la ablación de tejidos blandos

Período de vida útil: 10 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:

Guangzhou Potent Medical Equipment Joint-stock Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 5002-5003, A01 Building, Ping'an Technology Guigu Industrial Park, No.74 Chuangyu Road, Ningxi Street, Zengcheng District 510000 Guangzhou, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2893-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004770-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 69330

AM