



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006737-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006737-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FABIO DANIEL PEISAJOVICH ; 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: 1559-45

Nombre descriptivo: sistema de laser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología

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

Modelos:
MINI 10W

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía de tejidos blandos:

Gingivectomía (extirpación de tejido gingival).

Gingivoplastia (remodelación de tejido gingival).

Frenectomía (eliminación de frenillos labiales o linguales).

Operculectomía (remoción de tejido que cubre un diente parcialmente erupcionado).

Tratamiento de aftas y herpes labiales.

Hemostasia (control del sangrado).

Endodoncia:

Desinfección de conductos radiculares.

Pulpotomía (extirpación de la pulpa coronal).

Pulpectomía (extirpación total de la pulpa).

Periodoncia:

Descontaminación de bolsas periodontales.

Reducción de bacterias.

Implantes:

Destapar implantes.

Descontaminación de superficies de implantes.

Otros:

Blanqueamiento dental activado por láser.

Período de vida útil: 8 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: POR UNIDAD COMPLETA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

MEDELUX Co., LTD

Lugar de elaboración:

BUILDING D, No. 629, DINGBIAN ROAD, PUTUO DISTRICT, SHANGHAI 200331, P.R. CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1559-45 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006737-25-9

N° Identificador Trámite: 71350

AM