



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006330-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006330-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: 350-315

Nombre descriptivo: Sistema Facoemulsificador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-995 Sistemas de Vitrectomía/Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Modelos:

Sistemas: YPE110; YPE120

Piezas de mano de ultrasonido: HP021; HP041; HP041M

Kits de puntas de faco: TSC100101, TSC100102, TSC100103, TSC100104, TSC200201, TSC200202, TSC200203, TSC200204, TSC300301, TSC300302, TSC300303, TSC300304

Kits de piezas de mano de I/A: IHP011101, IHP011102, IHP011103, IHP012101, IHP012102, IHP012103

Sistema administrador de fluídica (Descartables): FMSC103101;

FMSC100101; FMSC100102; FMSC100103; FMSC100104;

FMSC100201; FMSC100202; FMSC100203;

FMSC100204; FMSC100301; FMSC100302;

FMSC100303; FMSC100304; FMSC100001;

FMSC200101; FMSC200102; FMSC200103;

FMSC200104; FMSC200201; FMSC200202;

FMSC200203; FMSC200204; FMSC200301;

FMSC200302; FMSC200303; FMSC200304;

FMSC200001; FMSC300101; FMSC300102;

FMSC300103; FMSC300104; FMSC300201;

FMSC300202; FMSC300203; FMSC300204;

FMSC300301; FMSC300302; FMSC300303;

FMSC300304; FMSC300001

Módulo de cubeta de goteo: DPT001

Sistema administrador de fluídica (Reutilizable): FMSR100001; FMSR200001; FMSR300001;

FMSR100101; FMSR100102;

FMSR100103; FMSR100104; FMSR100201;

FMSR100202; FMSR100203; FMSR100204;

FMSR100301; FMSR100302; FMSR100303;

FMSR100304; FMSR200101; FMSR200102;

FMSR200103; FMSR200104; FMSR200201;

FMSR200202; FMSR200203; FMSR200204;

FMSR200301; FMSR200302; FMSR200303;

FMSR200304; FMSR300101; FMSR300102; FMSR300103; FMSR300104; FMSR300201;

FMSR300202; FMSR300203; FMSR300204;

FMSR300301; FMSR300302; FMSR300303;

FMSR300304

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema quirúrgico de facoemulsificación Innolcon es adecuado para la emulsificación, separación, perfusión y aspiración de cataratas, corteza residual y células epiteliales del cristalino, aspiración y escisión del vítreo en segmento anterior y la electrocoagulación en un punto de sangrado.

Período de vida útil: Sistema Facoemulsificador: Vida de servicio 8 años

Piezas de mano de ultrasonido: Vida de servicio 500 re-esterilizaciones

Kits de puntas de faco (metálicas): 5 años

Kits de puntas de faco (plásticas): 2 años

Kits de piezas de mano de I/A: 2 años

Sistema administrador de fluídica (Descartables): 2 años

Módulo de cubeta de goteo: 2 años

Sistema administrador de fluídica (Reutilizables): 2 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: Sistema Facoemulsificador: Por Unidad

Piezas de mano de ultrasonido: Por Unidad

Kits de puntas de faco (metálicas): Por 6 unidades

Kits de puntas de faco (plásticas): Por 6 unidades

Kits de piezas de mano de I/A: Por 6 unidades

Sistema administrador de fluídica (Descartables): Por Unidad

Módulo de cubeta de goteo: Por 6 unidades

Sistema administrador de fluídica (Reutilizables): Por Unidad

Método de esterilización: Componentes estériles: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 405 / 407 / 409 / 411 Building B2 No. 218 Xinghu Street Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu Province
215123 China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-315 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006330-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 70917

AM