



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006848-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006848-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: 1623-239

Nombre descriptivo: LÁSER DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO₂) de 10.600 nm

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

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

Modelos:
BW-203B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Láser de dióxido de carbono (10600nm), indicado para la incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos corporales en las siguientes especialidades médicas: dermatología y cirugía plástica, cirugía general, ginecología, podología, odontología y otorrinolaringología.

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

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:

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 1623-239 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006848-25-2

Nº Identificador Trámite: 71468

AM