



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000561-26-3

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-000561-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CM ARG S.R.L.; 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: 3064-7

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 LENTES INTRAOCULARES

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

Modelos:

MINI WELL (Cod. Z7560CZ)

MINI WELL PROXA (Cod. 1121CCZ)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA son implantes primarios indicados para corregir problemas de visión derivados de la afaquia en pacientes adultos (> 18 años de edad) con y sin presbicia a los que se haya extraído el cristalino cataratoso, y de la afaquia causada por una lensectomía refractiva en adultos presbíbitas que quieren ser más independientes de las gafas tanto en visión de lejos, como en visión de cerca. Estos dispositivos se colocan en el saco capsular

Período de vida útil: 48 (MESES)

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: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

SIFI SPA

Lugar de elaboración:

Via Ercole Patti N° 36 - 95025 Aci Sant' Antonio (CT), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3064-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000561-26-3

N° Identificador Trámite: 75137

AM

