



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008739-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008739-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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: 1958-72

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Modelos:
XERF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento dermatológico no invasivo con fines estéticos de: arrugas y líneas faciales, levantamiento de cejas y laxitud facial y del cuello.

Período de vida útil: 5 años (equipo), 3 años (electrodo de retorno) y 2 años (pieza de mano)

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: no corresponde

Nombre del fabricante:

Lutronic Corporation

Lugar de elaboración:

Lutronic Center 219 Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-72 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008739-25-9

Nº Identificador Trámite: 73400

AM