



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004921-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004921-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. ; 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: 640-205

Nombre descriptivo: Láser de diodo para odontología

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): PIOON

Modelos:

S1, S1-C10; S1-G10; S1-K12; S1 Pro; S1 Pro+; S1 Pro Plus; H1; H1-G10; S3; S3 Plus; UTU-G20B; UTU-G20W; UTU3-F7B; UTU3-F7W; UTU3-G7B; UTU3-G7W; UTU4-F15; UTU4-G12; Helipen Omni; Helipen Surg

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía de tejidos blandos orales, procedimientos periodontales, endodóncicos, y fotobiomodulación en la cavidad oral y tejidos periorales.

Período de vida útil: 5 años

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, con sus accesorios.

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

WUHAN PIOON TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

12th Floor, Building 1, Innovative Unit, R & D Center Project, Marine World Shipbuilding Park, No. 16; Fozuling 3rd Road, East Lake High-tech Development Zone, 430205 Wuhan, Hubei, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 640-205 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004921-26-2

Nº Identificador Trámite: 79405

AM