



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002671-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002671-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA. ; 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: 1958-59

Nombre descriptivo: LÁSER QUIRÚRGICO DE DIÓXIDO DE CARBONO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-203 Láseres, de Dióxido de Carbono

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

Modelos:
Edge ONE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Láser para uso quirúrgico en una amplia variedad de procedimientos en odontología, cirugía general, dermatología, medicina estética y ginecología.

Período de vida útil: 7 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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:

401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-59 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002671-23-0

N° Identificador Trámite: 48736

AM