



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1287-88#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1287-88 aprobado según:

Disposición autorizante Nº 3730/2023 de fecha 22 mayo 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas Nº: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EDEN 108M, EDEN 108MT EDEN 124M, EDEN 124MT	EDEN 108M, EDEN 108MT EDEN 124M, EDEN 124MT

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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): SAV-IOL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se prescriben para los pacientes con cataratas y que requieren cirugías. Las potencias requeridas deben estar comprendidas en el rango de las dioptrías disponibles de la gama Eden.

Modelos: EDEN 108M, EDEN 108MT
 EDEN 124M, EDEN 124MT

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: vapor de agua

Nombre del fabricante: SAV-IOL

Lugar de elaboración: 74 Falaises, 2000 Neuchâtel CH SUIZA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 junio 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 junio 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificadorio Trámite: 49626