



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1209-12#0002

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 ASTATEC SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1209-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6991 de fecha 11 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DISPO ANMAT 3899/2016

DISPO ANMAT 110201/2017

DISPO ANMAT 6793/2019

Nº rev: 1209-12#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	VISULAS 532s con VISULINK 532/U y accesorios, incluye opción VISULAS 532s VITE, VISULAS 690 Plus con VISULINK PTD/U y accesorios. VISULAS GREEN CLASIC y accesorios VISULAS GREEN COMFORT y accesorios.	VISULAS green y accesorios. Lámpara de hendidura láser (LSL) green comfort Lámpara de hendidura láser (LSL) green classic VISULINK
Marca de (los) producto(s) médico(s)	CARL ZEISS	ZEISS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Láser para cirugía oftálmica

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

16-947 Láseres, de Nd: YAG, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fotocoagulación de la retina,
Cirugía plástica del trabéculo para el tratamiento del glaucoma
Iridotomía para el tratamiento del glaucoma.

Modelos: VISULAS green y accesorios.

Lámpara de hendidura láser (LSL) green comfort

Lámpara de hendidura láser (LSL) green classic

VISULINK

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: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania

2) Carl Zeiss Promenade 10 07745 Jena Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 octubre 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: 25 octubre 2023



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

N° Identificatorio Trámite: 53265

