



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008926-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008926-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: 350-272

Nombre descriptivo: Tubos de Jones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-003 Tubos, Conducto lagrimal

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

Modelos:

S1.7309

S1.7310

S1.7311

S1.7312
S1.7313
S1.7314
S1.7315
S1.7316
S1.7317
S1.7318
S1.7319
S1.7320
S1.7321
S1.7322
S1.7409
S1.7410
S1.7411
S1.7412
S1.7413
S1.7414
S1.7415
S1.7416
S1.7417
S1.7418
S1.7419
S1.7420
S1.7421
S1.7422

Accesorios: S1.7500; S1.7600

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Tubos de Jones STOPLOSS® están destinados al tratamiento del sistema lacrimal. El uso de estos dispositivos está indicado en caso de patologías canaliculares cuando es necesario efectuar una derivación de las vías lagrimales. El KIT DE INTRODUCCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® permite seleccionar e implantar un tubo del tamaño adecuado, y el KIT DE EXTRACCIÓN DEL TUBO DE JONES STOPLOSS® permite retirar el tubo si es necesario.

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: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FCI S.A.S.

Lugar de elaboración:

Domicilio legal : 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Domicilio planta elaboradora: 2 rue Carl Zeiss, 25000 Besancon, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-272 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008926-21-7

Nº Identificador Trámite: 35572