



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004828-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004828-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental SRL ; 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: 1898-92

Nombre descriptivo: Sistema de luz pulsada intensa regulada para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-516 Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E-SWIN

Modelos:

E>Eye C,

E>Eye pack,

E>Eye kit para 50 usos,

Accesorios: cartuchos ópticos consumibles pra E-Eye, Gel para usar con E-Eye, Aerosol de limpieza para partes opticas de E-Eye, Placa de delimitación, Parches autoadhesivos, Gafas de protección ocular del operador. Proteccion ocular para el paciente, Pack con accesorios, Kit para 50 usos.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
tratamiento del ojo seco evaporativo por IRPL (luz pulsada intensa regulada)

Período de vida útil: Dispositivo Médico: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:
E-SWIN

Lugar de elaboración:
ZA de la Prévôté, Rue des Côtes d'Orval, 78550 Houdan,
Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1898-92 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004828-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40756

AM