



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002945-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002945-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: 1033-139

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Binary; Optima Binary Trifocal-EF, Optima DIFF-Tri; Optima Phakic TORIC

Modelos:

Optima Binary: OB MFF 612, OB MFF 623, OB MFF 626.

Optima Binary Trifocal-EF: TRI-ED-515, TRI-ED-716, TRI-ED-717.

Optima DIFF-Tri: TRI-FO-615, TRI-FO-613, TRI-FO-611.

Optima Phakic TORIC: PT 550, PT 551, PT 552

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están destinadas a usarse en implantación primaria para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha removido un cristalino cataratoso.

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: n/a

Forma de presentación: Unitaria. Lente con inyector y cartucho

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

Domicilio1: 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District – 604 001, Tamil Nadu, India

Domicilio2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam, Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-139 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002945-22-6

N° Identificador Trámite: 39062

AM

