



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004213-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004213-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: 1623-219

Nombre descriptivo: LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD (IPL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346 - FUENTES DE LUZ, DE DESTELLOS

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

Modelos:
THERMAEYE PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico emisor de luz pulsada de alta intensidad (IPL) cuyo destino de uso es el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, la inflamación de las glándulas de Meibomio (MGD), la rosacea así como el fotorejuvenecimiento.

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA

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: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

VIA BALDANZESE, 17 – 50041 Calenzano (FI), ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-219 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004213-23-1

N° Identificador Trámite: 51127

am