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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-141905594-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-3110-006516-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006516-23-1

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: 1033-159

Nombre descriptivo: Tapón de punto lagrimal absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-958 – dilatadores del punto, para lacrimal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bio Optics

Modelos:
-BIO PLUG 0.3

-BIO PLUG 0.4
-BIO PLUG 0.5

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Estos dispositivos absorbibles están indicados para ser insertados en una abertura puntual para evitar la salida de lágrimas en pacientes con ojo seco

Período de vida útil: 3 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: Cajas conteniendo 5 sobres. Cada sobre contiene 2 unidades.
(Total 10 unidades)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Bio Optics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
N°1215 SK V1 Tower, Edificio A, 14 Galmachi-ro 288beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do. República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-159 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006516-23-1

N° Identificatorio Trámite: 53345

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 05:53:29 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 05:53:30 -03:00