



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006786-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006786-23-4

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: 1033-162

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofóbicas precargadas

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

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

Modelos:
Artis PL E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta lente intraocular monofocal de cámara posterior ARTIS PL E está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y reemplazar la función del cristalino natural.

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: Unitaria (lente precargada en su inyector)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Cristalens Industrie

Lugar de elaboración:

4 rue Louis de Broglie - 22300 Lannion - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-162 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006786-23-4

N° Identificador Trámite: 53610

AM