



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007924-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007924-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. ; 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: 2529-50

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-070 Lentes, Intraoculares, para fijación del iris

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTISAN® ; ARTIFLEX®

Modelos:

203001W: Artisan Hipermetropía 5/8.5

204001W: Artisan Miopía 6/8.5

206001W: Artisan Miopía 5/8.5

130**1W: Artisan Tórico Sxx*Cxx* 0°

140**1W: Artisan Tórico Sxx*Cxx* 90°

40114SW: Artiflex Miopía

4A0**SW: Artiflex Tórico S**.*C-*.X 0°

4C0**SW: Artiflex Tórico S**.*C-*.X 0°

(Donde * representan un número que varía de acuerdo al valor de Esfera y Cilindro de la lente)

Accesorios

OD125: Aguja de enclavamiento

OD110: Espátula de inserción Artiflex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares fáquicas ARTISAN® y ARTIFLEX® están indicadas para la corrección de la miopía o la hipermetropía, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Las lentes intraoculares fáquicas tóricas ARTISAN® y ARTIFLEX® están indicadas para la corrección del astigmatismo, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

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: No corresponde

Forma de presentación: Lentes intraoculares ARTISAN® / ARTIFLEX® caja por 1 unidad

Accesorios OD125 / OD110 caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OPHTEC B.V.

Lugar de elaboración:

Schweitzerlaan 15 , 9728 NR Groningen, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007924-22-5

N° Identificador Trámite: 44392

AM