



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004711-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004711-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA ; 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: 2560-4

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12324 Lentes, Intraoculares

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

Modelos:
UnA A5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Lentes Intraoculares UnA están indicadas para la corrección visual de la afaquia y la mejora de la visión a diferentes distancias en pacientes de 21 años o más, en sustitución del cristalino natural del ojo humano afectado por catarata y extirpado mediante técnica de extracción extracapsular y facoemulsificación. El implante de lente intraocular UnA está destinado a colocarse en el surco ciliar o bolsa capsular de la cámara posterior.

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: Individualmente, en un vial de vidrio con solución salina al 0,9%.

Método de esterilización: vapor

Nombre del fabricante:

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A.

Lugar de elaboración:

AV. DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA N° 777 – BURITIS – BELO HORIZONTE-MG – CEP: 30575-815- BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2560-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004711-24-3

N° Identificadorio Trámite: 60195

AM