



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006403-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006403-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: 1975-162

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ophthalmo Pro

Modelos:
EYE-Fold®

Primus-HD®
Primus-HD® Yellow
PRIMUS-HD® Toric
PRIMUS-HD Yellow® Toric
Push Primus HD®
Push Primus HD® Yellow
ZOE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de LIO precargadas OphthamoPro Primus® están indicados para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos después de una cirugía de cataratas.

Los modelos de LIO monofocal esférica Primus-HD®, Primus-HD® Yellow, Eye-Fold®, Push Primus-HD® y Push Primus-HD® Yellow se ajustarán en general para la corrección de distancia.

Primus-HD® Yellow, Push Primus-HD® Yellow y Primus-HD® Yellow Toric proporcionan un filtro de luz azul adicional.

Primus-HD® Toric y Primus-HD® Yellow Toric, proporcionan no sólo corrección de la visión a distancia, sino también corrección del astigmatismo.

Los modelos de lentes intraoculares multifocales Primus-EM® proporcionan corrección de la visión de lejos y de cerca.

El modelo ZOE® de profundidad de enfoque mejorada (EDoF) adopta un diseño óptico de LIO esférico EDoF, que puede proporcionar una mayor profundidad de campo que el diseño de LIO monofocal Primus-HD®, realizar la agudeza visual de lejos y proporcionar una cierta agudeza visual intermedia y cercana.

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: La LIO se presenta por unidad precargada en un sistema de inyección.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Ophthamo Pro GmbH

Lugar de elaboración:

Im Reihersbruch 1, 66386 St. Ingbert, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-162 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006403-24-2

N° Identificador Trámite: 61894

AM