



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005210-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005210-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL ; 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: 1898-100

Nombre descriptivo: Sistema para extracción de cataratas y vitrectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-995 Sistemas de Vitrectomía/Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Modelos:

Sistemas:

1401-0100-ACW
1401-0100-A
1401-0100-AC
1401-0100-CW
1401-0100-C
1401-0100-AW
1401-0100-W
1401-0100-S
1401-0100-BACW
1401-0100-BAC
1401-0100-BCW
1401-0100-BC
1401-0100-BAW
1401-0100-BA
1401-0100-BW
1801-0100

Componentes consumibles descartables:

1401-1200
1401-1203
1401-1210
1401-1290

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Sophi es un dispositivo integrado de extracción del cristalino diseñado para su uso en cirugía oftálmica intraocular en cámara anterior. La indicación de uso es la extracción del cristalino en la cirugía de cataratas. Sophi está destinado a la irrigación y aspiración de líquidos, la fragmentación del cristalino y la emulsificación del cristalino por ultrasonido, la vitrectomía anterior, la diatermia bipolar (equipo quirúrgico de alta frecuencia) para la hemostasia, la coaptación de la conjuntiva, el corte de tejidos y la capsulotomía.

Período de vida útil: Sistemas SOPHI no estériles :vida de servicio estimada en 10 años

Componentes consumibles descartables: 3 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: El sistema SOPHI se comercializa por unidad

Componentes consumibles descartables: Cajas por 10 o 16 blísteres estériles unitarios

Método de esterilización: Componentes consumibles descartables: Estériles por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

This AG

Lugar de elaboración:

1 Widnauerstrasse, 9435 Heerbrugg, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1898-100 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005210-24-9

N° Identificador Trámite: 60699

AM