



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007227-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007227-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: 1623-224

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÓBICA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRAPHOB / SUPRAPHOB BBY / SUPRAPHOB REGEN / SUPRAPHOB TORIC / SUPRAPHOB INFOCUS

Modelos:
SPNT 200
SPNT 300

HPNT 200
HPNT 300
SPNT 300-PL
SPNT 200-PL
SUPRAPHOB BBY
SP MFDY 200
SP TORIC T3
SP TORIC T4
SP TORIC T5
SP TORIC T6
SP TORIC T7
SP TORIC T8
SP TORIC T9
SP INFO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Implante óptico de cámara posterior del ojo, para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia.

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: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Appasamy Ocular Devices Private Limited

Lugar de elaboración:

R.S. N° 9/1, 2 & 3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Puducherry – 605102 Puducherry - INDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-224 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007227-24-1

N° Identificador Trámite: 62742

AM