



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003407-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003407-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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: 1168-78

Nombre descriptivo: Sistema láser Nd:YAG

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-218 Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Dermatología

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

Modelos:

Bellus-Q

Pico-K

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para usarse en la resección de xantomas en los párpados superiores y en la eliminación de nevos

Período de vida útil: 6 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: unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SPECLIPSE, Inc.

Lugar de elaboración:

#501-#504, 31 Jungbo-ro, Sangnok-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1168-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003407-24-8

N° Identificador Trámite: 58929

AM