

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

	. ,			
	11	m	rn	•
1.4	u	111	w	

Referencia: 1-0047-3110-006234-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006234-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Giustra Medical Corporation 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: 1649-38

Nombre descriptivo: Sistema para terapia de láser de Nd: Yag

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 18213-Láseres, de Nd:YAG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bison Medical

Modelos:

LUCID Q-PTP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de láser de Nd:Yag para tratamientos dermatológicos, como lesiones pigmentadas en dermis y epidermis, tratamiento de lesiones vasculares, incluyendo los angiomas planos y micro varices, eliminación de tatuajes y lesiones pigmentadas benignas

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Bison Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

(Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seúl, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1649-38, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006234-25-0

N° Identificatorio Trámite: 70823

AM