



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006186-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006186-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RENACER S.R.L. ; 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: 1119-10

Nombre descriptivo: Sistema Láser de CO₂ para uso médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APOLO MEDICAL

Modelos:

HS-411

HS-411A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de terapia láser de CO₂ es un equipo quirúrgico que utiliza láser de CO₂ y se utiliza en las siguientes áreas de aplicación: está diseñado para todo tipo de piel (tipos de piel Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada. El sistema de terapia láser de CO₂ se utiliza para la vaporización de tejidos humanos y la coagulación en dermatología, cirugía plástica, cirugía general y ginecología.

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: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Shanghai Apolo Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 11, Lane 1566, Nanle Road, Songjiang District, Shanghai, Shanghai, China 201613

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1119-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006186-25-5

Nº Identificatorio Trámite: 70775

AM