



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007890-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007890-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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: 1081-78

Nombre descriptivo: Unidad quirúrgica láser de diodo para uso odontológico.

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

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

Modelos:
K2 mobile

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso en tejidos blandos dentales intraorales para procedimientos generales y maxilofaciales orales, que incluyen incisiones, escisiones, vaporizaciones y la coagulación de tejido blando.

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: N/A

Nombre del fabricante:

Hulaser Inc.

Lugar de elaboración:

#1110, DAERUNG TECHNOTOWN 17,25, GASAN DIGITAL 1-ro, GEUMCHEON-GU, SEOUL. KOREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1081-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007890-25-2

Nº Identificador Trámite: 72549

AM