

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

Certificado - Redacción libre

N	ú	m	P	rn	٠.

Referencia: 1-0047-3110-002490-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002490-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA; 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: 2560-9

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 12324 Lentes. Intraoculares

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

Modelos:

10318

10016

11323

11322

10340

10322

10323

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la corrección visual de la afaquia en pacientes cuyo cristalino con cataratas se ha extraído mediante extracción extracapsular. La lente está diseñada para colocarse en el saco capsular.

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. La caja individual de producto lentes intraoculares PMMA contiene una unidad de lente intraocular (LIO), en un blíster de polipropileno sellado con papel de aluminio y dentro de un pouch esterilizado

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

OPHTHALMIC MARKETING AND SERVICES PVT. LIMITED.

Lugar de elaboración:

Plot No 87/3//B, Phase I, G.I.D.C., Vatva, Ahmedabad-382445, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2560-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002490-25-9

N° Identificatorio Trámite: 67026

AM