



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002492-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002492-25-6

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: 2560-7

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICOS PLEGABLES CON O SIN INYECTOR

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

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

Modelos:

20380

20414

20382

20383
20417
21380
50383
21382
21416
51383
21383
20416

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para la corrección visual de la afaquia en pacientes cuyo cristalino se ha extraído mediante extracción extracapsular de catarata. La lente está diseñada para colocarse en el saco capsular. Pueden implantarse en pacientes de 5 años o mayores

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 contiene una unidad de lente intraocular LIO, hidratada con solución salina estéril, en un blíster de polipropileno sellado con papel de aluminio y dentro de un pouch esterilizado en autoclave, con o sin un inyector descartable de LIO dispuesto en otro pouch esterilizado.

Método de esterilización: Lentes Intraoculares: VAPOR

Inyector: 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 2560-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002492-25-6

Nº Identificador Trámite: 67028

AM

