



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002842-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002842-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: 1975-26

Nombre descriptivo: SISTEMA DE LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS

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

12324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Primus HD® / Primus HD yellow® / Push Primus HD® / Push Primus HD yellow® / Primus HD toric® / Primus HD yellow toric® / ZOE® EDOF / ZOE® EDOF Toric / MaxVision® / MaxVision® Toric

Modelos:

Primus HD® (Modelos A1UL22, A1UL24, A1UL28)
Primus HD yellow® (Modelos AQBXL22, AQBXL24, AQBXL28)
Push Primus HD® (Modelos A1ULP22, A1ULP24, A1ULP28)
Push Primus HD yellow® (Modelos AQBXP22, AQBXP24, AQBXP28)
Primus HD toric® (Modelos AT1-6UXL22, AT1-6UXL24, AT1-6UXL28)
Primus HD yellow toric® (Modelos AT1-6BXL22, AT1-6BXL24, AT1-6BXL28)
ZOE® EDOF (Modelos AE2UL22, AE2UL24, AE2UL28)
ZOE® EDOF Toric (Modelos AET1-6UL22, AET1-6UL24, AET1-6UL28)
MaxVision® (Modelos AM1-6UXL22, AM1-6UXL24, AM1-6UXL28)
MaxVision® Toric (Modelos AM1-6T1-6UXL22, AM1-6T1-6UXL24, AM1-6T1-6UXL28)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para colocarse en el Saco Capsular del ojo y efectuar la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos de 18 años o más a los que se ha extraído un cristalino con cataratas y que esperan mejorar la visión de lejos, a distancia intermedia y de cerca, además de reducir la dependencia de las gafas.

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: Presentación unitaria. Cada unidad de unidad de lente intraocular (LIO) se presenta precargada en un inyector descartable. El sistema se incluye en un blíster de polipropileno sellado con papel de aluminio, que está contenido en un pouch (envase de esterilización), con un estuche como envase secundario.

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District - 1022 00 Beijing. CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002842-25-5

Nº Identificador Trámite: 67383

AM