



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002484-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002484-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; 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: 1287-96

Nombre descriptivo: LASER RETINAL PHOTOCOAGULADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Modelos:
FENIX 532-S

FENIX 532-P

FENIX 532-DUO

Sonda Endoláser Recta 20G 510F

Sonda Endoláser Curvada 20G 520F

Sonda Endoláser Recta 23G 513F

Sonda Endoláser Curvada 23G 523F

Sonda Endoláser Recta 25G 515F

Sonda Endoláser Curvada 25G 525F

Sonda Endoláser Recta 27G 517F

Sonda Endoláser Curvada 27G 527F

Sonda Endoláser Iluminada Recta 20G 510FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada 20G 520FI

Sonda Endoláser Iluminada Recta 23G 513FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada 23G 523FI

Sonda Endoláser Iluminada Recta 25G 515FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada 25G 525FI

Sonda Endoláser Iluminada Recta 27G 517FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada 27G 527FI

Sonda Endoláser Iluminada recta y Curvada 20G 530F

Sonda Endoláser Iluminada recta y Curvada 23G 533F

Sonda Endoláser Iluminada recta y Curvada 25G 535F

Sonda Endoláser Iluminada Curvada advanced 20G 530FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada advanced 23G 533FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada advanced 25G 535FI

Sonda Endoláser Iluminada Curvada advanced 27G 537FI

Fibra de Luz Gran Ángulo 20G 601L

Fibra de Luz Gran Ángulo 23G 631L

Fibra de Luz Gran Ángulo 25G 651L

Fibra de Luz Gran Ángulo 27G 671L

Fibra de Luz Blindada 20G 609L

Fibra de Luz Blindada 23G 639L

Fibra de Luz Blindada 25G 659L

Fibra de Luz Blindada 27G 679L

Fibra Óptica de Candelabro 23G 6503L

Fibra Óptica de Candelabro 25G 6505L

Fibra Óptica de Candelabro 27G 6507L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto puede ser utilizado en cirugías vitreo-retinales según la elección de personal médico autorizado y cualificado durante el tratamiento de las siguientes indicaciones:

- Fotocoagulación panretinal en enfermedades proliferativas como la retinopatía diabética proliferativa y enfermedades oclusivas venosas,
- Fotocoagulación focal o en cuadrícula para el edema macular debido a la diabetes o la oclusión de venas retinianas,

- Tratamiento de la retinopatía de la prematuridad,
- Cierre de anomalías microvasculares retinianas, como microaneurismas, telangiectasias y fuga perivascular,
- Ablación focal de la membrana neovascular coroidal extrafoveal,
- Creación de adhesiones corioretinales que rodean las rupturas retinianas y áreas separadas,
- Tratamiento focal de anomalías pigmentarias como evitar la corioretinopatía serosa central,
- Tratamiento de tumores oculares.

Período de vida útil: Equipo: 20.000 horas en uso o 10 años (en uso)

Sondas o fibras estériles: 3 (tres) 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: Equipo: no aplica

Sondas o fibras estériles: esterilizadas por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

OMESIS MEDIKAL SISTEMLERI ITH. IHR. SAN. TIC. LIMITED SIRKETI.

Lugar de elaboración:

OSTIM OSB MAH. 1151 SOK. NO:1/40 YENIMAHALLE 06370 ANKARA TURQUIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-96 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002484-25-9

Nº Identificador Trámite: 67020

AM