



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007439-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-007439-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. ; 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: 2498-21

Nombre descriptivo: Sistema electroquirúrgico de uso general

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Modelos:
VOLNEWMER (VM1-M100)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está diseñado para su uso en procedimientos dermatológicos para electrocoagulación y hemostasia de tejidos blandos, y tratamiento no invasivo de arrugas y líneas de expresión

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:

CLASSYS INC.

Lugar de elaboración:

15F A-1502~1506, A-1508~1512, 8F A-801~815, 7F B-701~705, B-708~714, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seúl, Corea.

15F A-1501 ~ 1515; 8F A-801 ~ 815; 2F A-202-1, 204, 205, 214; 7F B-701 ~ 715, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seúl, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2498-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007439-25-6

Nº Identificador Trámite: 72073

AM