



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007701-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007701-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ESSILOR ARGENTINA 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: 2744-23

Nombre descriptivo: Lámparas IPL para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ESPANSIONE MARKETING

Modelos:

DISPOSITIVOS SUBGRUPO EYE-LIGHT

EYE-LIGHT/CE

LÁMPARAS IPL PARA DISPOSITIVOS SUBGRUPO EYE-LIGHT EYE LAMP

EYE LAMP/CE-0150

EYE LAMP/CE-0250

EYE LAMP/CE-0500

EYE LAMP/CE-1000

EYE LAMP/CE-2000

EYE LAMP/CE-R100

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado a su uso en el campo oftalmológico y para el tratamiento de patologías dérmicas relacionadas con este campo.

Indicado el tratamiento de la disfunción de las glándulas de Meibomio; Chalaziosis; Blefaritis, rosácea (acné) y demodex; tratamientos post-blefaroplastia (ptosis, ectropión) y para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad.

Período de vida útil: 10 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: no corresponde

Nombre del fabricante:
ESPANSIONE MARKETING S.P.A.

Lugar de elaboración:
Via Amedeo Modigliani 10 – 40014 Crevalcore (BO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2744-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007701-25-1

Nº Identificador Trámite: 72349

AM