



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007248-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-007248-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ITANAR 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: 2851-7

Nombre descriptivo: Sistema láser de picosegundos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Laseres

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

Modelos:

PS10-A

PS10-B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema láser de picosegundos está destinado a dermatología médica, cirugía general y plástica, utilizando una longitud de onda de 532 nm para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas en la piel Fitzpatrick Tipos I-IV. Se puede aplicar en pacientes mayores de 18 años.

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: UNITARIA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 609, F6, Building 13,
Yard 5 Tianhua Street Daxing District
Beijing, Beijing
CHINA 102600

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2851-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007248-25-6

N° Identificador Trámite: 71882

AM