



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005605-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
Expediente N° 1-0047-3110-005605-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GLJ TRADING GROUP 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: 2989-5

Nombre descriptivo: Sistema de láser de diodo médico

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

18-183 Láseres, de Diodo, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gigaa Laser

Modelos:

VELAS II-12H

VELAS II-15B

VELAS II-15D

VELAS II-15E

VELAS II-30A

VELAS II-30AB

VELAS II-30B

VELAS II-30B15D

VELAS II-30C

VELAS II-60A

VELAS II-60B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para cortar, extirpar, vaporizar y coagular tejidos en diversas aplicaciones quirúrgicas, como la terapia con láser endovenoso.

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: N/A

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park, #818, Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2989-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005605-25-6

Nº Identificador Trámite: 70166

AM