



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002927-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002927-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: 1033-175

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje para el glaucoma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-618 Implantes de filtración para glaucoma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRESERFLO Microshunt

Modelos:
GLT-001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PRESERFLO Microshunt está indicado para reducir la presión intraocular en los ojos de pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario cuando la PIO no pueda ser controlada a pesar del tratamiento máximo tolerado y/o cuando la progresión justifique una intervención quirúrgica.

Período de vida útil: 3 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 (1 dispositivo Preserflo Microshunt + 1 accesorio marcador escleral)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

InnFocus, Inc.

Lugar de elaboración:

12415 SW 136 Ave, Miami, Florida 33186 - Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-175 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002927-26-1

Nº Identificadorio Trámite: 77457

AM