



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004612-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004612-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L. ; 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: 1087-110

Nombre descriptivo: Lente intraocular trifocal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch + Lomb

Modelos:
LUXLIFE Precargado – YLIFE
LUXLIFE Tórico Precargado – YLIFET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente de cámara posterior LuxLife™ está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes a los que se ha

extirpado el cristalino afectado por cataratas y que quieran más independencia de las gafas para distancias de cerca, intermedias y de lejos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

La lente de cámara posterior LuxLife™ Toric está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia con astigmatismo corneal preexistente en pacientes a los que se ha extirpado el cristalino afectado por cataratas y que quieran más independencia de las gafas para distancias de cerca, intermedias y de lejos.

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: Contiene una lente intraocular acrílica hidrofóbica de cámara posterior estéril y precargada con bloqueador de UV. Lente asférica.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricado por: Cutting Edge SAS
- 2) Fabricado para: Cutting Edge SAS

Lugar de elaboración:

- 1) 580 rue Max Planck – 31670 Labège – Francia.
- 2) Immeuble Le Nobel – 770 rue Alfred Nobel, 34000 Montpellier - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1087-110 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004612-26-5

Nº Identificador Trámite: 79104

AM