



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004828-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004828-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca E-SWIN nombre descriptivo Sistema de luz pulsada intensa regulada para oftalmología y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123234530-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1898-92 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1898-92

Nombre descriptivo: Sistema de luz pulsada intensa regulada para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-516 Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E-SWIN

Modelos:

E>Eye C,

E>Eye pack,

E>Eye kit para 50 usos,

Accesorios: cartuchos ópticos consumibles pra E-Eye, Gel para usar con E-Eye, Aerosol de limpieza para partes

ópticas de E-Eye, Placa de delimitación, Parches autoadhesivos, Gafas de protección ocular del operador. Protección ocular para el paciente, Pack con accesorios, Kit para 50 usos.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
tratamiento del ojo seco evaporativo por IRPL (luz pulsada intensa regulada)

Período de vida útil: Dispositivo Médico: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:
E-SWIN

Lugar de elaboración:
ZA de la Prévôté, Rue des Côtes d'Orval, 78550 Houdan,
Francia

Expediente N° 1-0047-3110-004828-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40756

AM