



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 20-154#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 20-154 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4417/12 de fecha 27 julio 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10565/17 – 4487/18 –DC Expediente 1-47-3110-5679-17-3 Fecha 03/11/2017 – DC Expediente 1-47-3110-6337-18-1 – DC Expediente 1-47-3110-5241-19-2 - Decl. Reválida N° rev: 20-154#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	WaveLight GmbH	1) WaveLight GmbH. 2) Alcon Laboratories, Inc. (legal)
Lugar de elaboración	Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania	1) Doellnitz 5, Pressath, Alemania 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos
Marca de (los) producto(s) médico(s)	WaveLight	WaveLight; Alcon
Indicación/es autorizada/s	Diseñado para administrar y editar los datos principales del paciente, datos de diagnóstico y planificados desde los dispositivos de diagnóstico y terapéuticos WaveLight GMBH de forma descentralizada.	Administración y visualización de datos de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico oftálmico para facilitar la planificación de cirugías corneales con los sistemas láser WaveLight.
Rótulos y/o instrucciones de	Aprobados por DC Expediente 1-47-3110-5241-19-2 de Fecha	Se actualiza Información de Información general para el usuario; Seguridad del

uso	19/12/2019	paciente; Restricciones de uso; Ciberseguridad; Accesorios.
-----	------------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Software de planificación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-361 Sistemas de Gestión de Datos, de Pacientes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WaveLight; Alcon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración y visualización de datos de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico oftálmico para facilitar la planificación de cirugías corneales con los sistemas láser WaveLight.

Modelos: WaveNet Planning Software

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) WaveLight GmbH.
2) Alcon Laboratories, Inc. (legal)

Lugar de elaboración: 1) Doellnitz 5, Pressath, Alemania
2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 septiembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 03 septiembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 60835