



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 20-133#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 20-133 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3445/10 de fecha 30 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4487/11, 11403/16, DC N° 40114-17-8, DC N° 5860-18-9, 9006/19, DJ N° 20-133#0001, DC N° 4352-21-8

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
Clase de Riesgo	III	II
Marca de (los) producto(s) médico(s)	WaveLight	WaveLight; Alcon
Indicación/es autorizada/s	Dispositivo de diagnóstico diseñado para combinar métodos de medición topográficos o queratométricos	Está indicado para el examen y diagnóstico de pacientes adultos con afecciones de la superficie anterior de la córnea y de la córnea humana ya que facilita la planificación del tratamiento guiada por topografía.

	en un solo equipo.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	USO PREVISTO El ALLEGRO Topolyzer VARIO es un dispositivo de diagnóstico diseñado para combinar métodos de análisis topográficos y queratométricos en un solo equipo.	<p>USO PREVISTO Realizar mediciones sin contacto de la topografía de la superficie anterior de la córnea y de la pupila</p> <p>Usuarios previstos Los usuarios previstos son cirujanos oftalmólogos debidamente formados y sus equipos.</p> <p>Población de pacientes objetivo Pacientes adultos que necesitan cirugía refractiva.</p> <p>Indicaciones Está indicado para el examen y diagnóstico de pacientes adultos con afecciones de la superficie anterior de la córnea y de la córnea humana ya que facilita la planificación del tratamiento guiada por topografía.</p> <p>Beneficio clínico El beneficio clínico de ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario es la obtención de datos de topografía corneal del ojo, lo que puede facilitar la planificación de la cirugía refractiva destinada a eliminar las irregularidades de la córnea mediante LASIK guiado por topografía.</p> <p>En e ítem Seguridad Cibernética se agrega: Se prohíbe la conexión directa o indirecta a una red que contenga componentes no aprobados por Alcon, ya que podría provocar daños permanentes en el dispositivo e irreversibles al paciente.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Topografía de la Córnea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-038 Sistemas de Topografía de la Córnea

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el examen y diagnóstico de pacientes adultos con afecciones de la superficie anterior de la córnea y de la córnea humana ya que facilita la planificación del tratamiento guiada por topografía.

Modelos: Allegro Topolyzer Vario y accesorios:
computadora portátil,
suministro de energía,
esfera de calibración,
papel para apoya cabeza, separador apoya cabeza,
Kit terapéutico Topolyzer Vario compuesto por el dispositivo de diagnóstico WaveLight Topolyzer

Vario y Mesa Elevadora del dispositivo de diagnóstico / Mesa de altura regulable del dispositivo de diagnóstico WaveLight Topolyzer Vario

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, 28 octubre 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: 28 octubre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 61857