



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4809-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4167-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4167-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMÉDICA EPSILON S.R.L., 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 A.R.C. LASER, nombre descriptivo Láser Nd:YAG para Oftalmología y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por MICROMÉDICA EPSILON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14791798-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1185-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente:

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser Nd:YAG para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 – Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. LASER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo está destinado a uso terapéutico en humanos para tratamiento de cataratas.

Modelo: CETUS.

Periodo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: A.R.C. LASER GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, D-90411 Nürnberg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-4167-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.14 09:27:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117964
Date: 2018.05.14 09:27:50 -0300

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

Micromédica Epsilon S.R.L.

- ♦ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- ♦ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

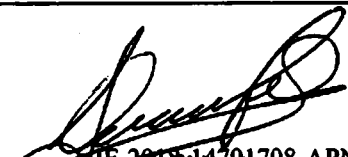
www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com



PROYECTO DE ROTULO ANEXO III.B

Fabricante	A.R.C. LASER GmbH Bessemmerstrabe 14 - D-90411 Nurnberg Alemania
Importador	MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires - Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
Director Técnico	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto	Laser Nd: YAG para oftalmología
Marca	A.R.C. LASER
Modelo	CETUS
Número de serie	XXXXX
Fecha de fabricación	XX-XX-XXXX
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación	Temperatura: de 10 a 40 °C Aire ambiente: seco y limpio Humedad relativa ambiente: menor de 80% Presión: de 700 a 1060 hPa Protección contra el agua y la humedad
Precauciones y advertencias (radiación laser)	El equipo sólo puede ser operado por personal calificado y entrenado previamente. La radiación láser es segura durante el uso normal. La radiación sobre la piel o los ojos no es peligrosa. Durante el tratamiento, no se necesita protección ocular especial. Instalar y/o operar el CETUS de cualquier otra forma que difiera de la descrita en el manual de uso puede causar una exposición peligrosa a la radiación. El dispositivo debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses realizada por personal calificado.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-40	


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Nº 2008-14791798-APN-DNPM#ANMAT
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

Micromédica Epsilon S.R.L.

- ♦ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- ♦ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL/FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

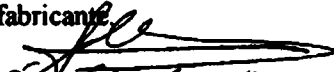


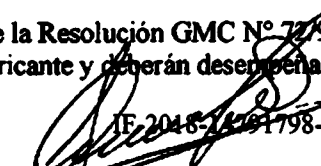
SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02(TO 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante	A.R.C. LASER GmbH Bessemmerstrabe 14 - D-90411 Nurnberg Alemania
Importador	MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires - Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
Director Técnico	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto	Laser Nd: YAG para oftalmología
Marca	A.R.C. LASER
Modelo	CETUS
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación	Temperatura: de 10 a 40 °C Aire ambiente: seco y limpio Humedad relativa ambiente: menor de 80% Presión: de 700 a 1060 hPa Protección contra el agua y la humedad
Precauciones y advertencias (radiación laser)	El equipo sólo puede ser operado por personal calificado y entrenado previamente. La radiación láser es segura durante el uso normal. La radiación sobre la piel o los ojos no es peligrosa. Durante el tratamiento, no se necesita protección ocular especial. Instalar y/o operar el CETUS de cualquier otra forma que difiera de la descrita en el manual de uso puede causar una exposición peligrosa a la radiación. El dispositivo debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses realizada por personal calificado.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-40	

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

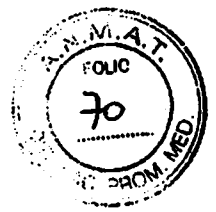

E-2018-1291798-APN-DNPM#ANMAT
Ing. Fernando Manfredi
Mat. Prof. 9783
página 2 de 8

INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Intención de uso:

El equipo está destinado a uso terapéutico en humanos para tratamientos de cataratas.

Contraindicaciones:

Está contraindicado el uso del láser en un entorno donde existan gases que pueden explotar, por ejemplo, cuando se usa oxígeno mientras el paciente está con anestesia general. También está contraindicado el uso del equipo en los casos de catarata hipermadura, es decir demasiado dura.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Instalación en conjunto con un facoemulsificador convencional:

Este equipo debe conectarse con una unidad de facoemulsificación convencional, es decir un facoemulsificador que utiliza ultrasonido para la destrucción del núcleo del cristalino durante la operación de cataratas.

La conexión entre ambos equipos es neumática.

Se debe conectar la salida de accionamiento de la herramienta de vitrectomía del facoemulsificador a la entrada de activación del láser CETUS.

Debido a que la presión de salida de aire de accionamiento de las herramientas de vitrectomía está estandarizada, cualquier facoemulsificador con herramienta de vitrectomía neumática puede trabajar en conjunto con el láser CETUS.

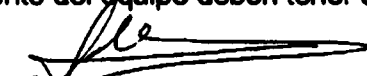
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


Instalación:

El CETUS debe instalarse en un lugar accesible, no demasiado cerca de un calentador ni cerca de un enfriador.

El láser no debe operarse cerca de un calentador ya que su sistema de enfriamiento de aire funciona mejor cuando la temperatura ambiente no supera los 21 °C.

Todos los elementos de control del láser deben ser de fácil acceso. Las fibras ópticas, instaladas en el frente del equipo deben tener suficiente espacio para evitar doblarlas accidentalmente.


Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


IE-2016-14794798-APN-DNPM#ANMAT
Dr. Prof. 977
página 3 de 8

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

 **Micromédica Epsilon** S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4688-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com



La humedad del aire en la sala de tratamiento debe ser monitoreada y mantenida por debajo del 75%.

Requisitos para la sala de tratamiento:

El láser se aplica en una sala de operaciones estéril.

Conexión eléctrica:

La unidad puede conectarse a una fuente de CA comprendida entre 100 V y 240 V en 50Hz-60Hz. Estas especificaciones están en la etiqueta del dispositivo.

Condiciones de operación:

- El láser CETUS no es adecuado para su uso en presencia de mezclas de gases combustibles de ningún tipo.
- El dispositivo puede ser utilizado en alturas no superiores a 2000 metros sobre el nivel del mar.
- Para garantizar un funcionamiento estable en modo láser continuo, se deben proporcionar las siguientes condiciones ambientales:
Temperatura ambiente: de 16 °C a 30 °C
Humedad ambiente: <75%

Mantenimiento:

El dispositivo debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses realizada por personal calificado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

N/A, no es implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Manual de uso, Compatibilidad electromagnética.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

La fibra óptica de aplicación se provee estéril, en el caso de observar algún deterioro en el envase estéril se debe descartar la fibra óptica.

IF-2018-14791798-APN-TNPM#ANMAT

página 4 de 8

Micromédica Epsilon S.R.L.

Dr. Prof. 977

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

La fibra óptica se provee estéril y es descartable. No es reesterilizable.

Limpieza y desinfección de la consola:

Antes de la limpieza y/o la desinfección, siempre retirar el cable de alimentación de la consola del equipo.

La carcasa puede limpiarse con un paño húmedo. Agua limpia o una solución de limpieza neutra, por ejemplo, solución de limpieza común para el hogar puede ser utilizada.

Nunca utilizar un paño mojado, porque el agua no debe ingresar al equipo en ningún caso.

Se puede desinfectar el exterior del equipo con soluciones que contengan aproximadamente 42% de etanol y aproximadamente 0,05% de cloruro de didecildimetilamonio.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No requiere reesterilización debido a que las fibras ópticas de aplicación se proveen estériles y son descartables.

Requiere solamente la conexión neumática entre el conector de salida de la herramienta de vitrectomía del facoemulsificador convencional y la entrada de activación de láser CETUS.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Especificaciones:

En general:

Modelo: CETUS

Tipo: Nd:YAG Láser

Enfriamiento: aire, interno

Especificaciones del láser:

Longitud de onda: 1064 nm.

Display: Digital táctil.


Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

IF-2015-1791798-RPN-DNPM#ANMAT
Ing. Fernando Manfredi
Matr. Prof. 9793

INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Energía: de 3 a 10 mJ.
Longitud de pulso: 5 ns.
Frecuencia de disparo: de continuo a 10 Hz.
Transmisión de la potencia: Herramienta de mano con fibra óptica de 300 um.
Modo de operación: Pulsado mediante Q-switch.

Requerimientos de potencia:

Requerimiento de potencia externa: de 100 a 240 VAC, de 47 a 63 Hz, 5 A.

Clasificación:

Clase de láser: 1 (clasificación según EN 60825-1:2007)
Clasificación según MPG: IIb regla 9
Clase de protección eléctrica: II (clasificación según IEC 60601-1)
Certificado CE 0483 (MDC)

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Precauciones a adoptar en caso de alteraciones en el funcionamiento del equipo:

Cuadro de Problema, posible error y solución, TROUBLESHOOT para el láser marca ARC LASER modelo CETUS

Problema	Posible error	Solución
El monitor tiene la pantalla oscura	El cable de la pantalla a la consola está desconectado	Conectar el cable de la pantalla a la consola
No se tienen pulsos de láser de salida	La fibra óptica está desconectada o defectuosa	1.- Verificar la conexión y posición de la fibra óptica 2.- En el caso de la fibra óptica defectuosa, reemplazarla.
	La conexión neumática entre el facoemulsificador y el láser no existe	Realizar la conexión neumática entre el facoemulsificador y el láser

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Protección contra el uso no autorizado del láser:

El pedal que controla el pulso del láser nunca debe estar fuera del alcance del operador.
Está prohibido que cualquier persona que no sea el operador controle el pedal.

Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

IF 2018-1470178-1-APN-ENDD-#ANMAT
página 6 de 6
"Dr. Prof. 977"

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆

 **Micromédica Epsilon** S.R.L.

• FABRICACION DE INSTRUMENTAL
• SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com



Protección de los ojos:

La radiación láser es segura durante el uso normal.
La radiación sobre la piel y los ojos no es peligrosa.
Durante el tratamiento, no se necesita protección ocular especial.

Requerimientos de la habitación de tratamiento láser:

El láser se aplica en una sala de operaciones estéril.

Protección eléctrica:

No desarmar el equipo ya que esto implicaría un gran riesgo de descarga eléctrica.
El láser CETUS debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses, llevada a cabo por personal calificado.

Peligro de Explosión e Incendio:

Nunca trabajar con el láser cerca de anestésicos, soluciones o materiales fácilmente inflamables, ya que esto puede causar un incendio o una explosión.

Protección contra radiación no deseada:

El pedal que controla el pulso del láser nunca debe estar fuera del alcance del operador.

Está prohibido que cualquier persona que no sea el operador controle el pedal.

Nunca utilizar el dispositivo si se observan daños visibles en la consola o en los accesorios.

Nunca utilizar el láser cerca de anestésicos o soluciones fácilmente inflamables.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

N/A, no administra medicamentos.

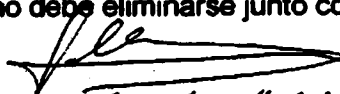
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación:

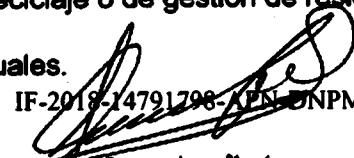
La unidad debe eliminarse de acuerdo con las leyes, normas y directrices vigentes en cada país.

Es necesario ponerse en contacto con el departamento de reciclaje o de gestión de residuos sólidos para proceder correctamente.

Este equipo no debe eliminarse junto con los residuos habituales.


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

IF-2019-14791798-APN-DNPM#ANMAT


Ing. Fernando Marj
página 7 de 8

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL/FAX: 4887-6159 - 4886-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

N/A, no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A, no realiza mediciones.


Sr. Julio Christ Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Sr. Fernando H. Manfredi
Doc. Prof. 877

IF-2018-14791798-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14791798-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4167-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 15:19:20 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 15:19:21 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4167-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMÉDICA EPSILON 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:

Nombre descriptivo: Láser Nd:YAG para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 - Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. LASER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo está destinado a uso terapéutico en humanos para tratamiento de cataratas.

Modelo: CETUS.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: A.R.C. LASER GMBH.

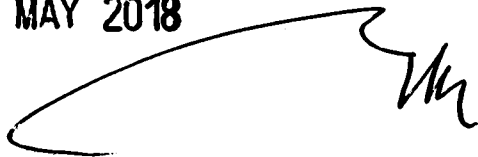
Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, D-90411 Nürnberg, Alemania.

7

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1185-40,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4167-17-8

Disposición Nº **480914** MAY 2018

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. Lebe', is written over the date and extends upwards and to the right.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.