



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001121-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001121-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGIA LASER CORNEAL 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 AKTIVE nombre descriptivo Sondas y nombre técnico Sondas, oculares , de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGIA LASER CORNEAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-33294899-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2310-38 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2310-38

Nombre descriptivo: Sondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-119 – Sondas, oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AKTIVE

Modelos:
AK-0407/A
AK-0407/B

AK-0407/D
AK-0407/E
AK-0407/G
AK-0407/K
AK-0407/R
AK-0407/S
AK-0407/T
AK-0408/A
AK-0408/B
AK-0408/D
AK-0408/E
AK-0408/G
AK-0408/K
AK-0408/R
AK-0408/S
AK-0408/T
AK-0409/A
AK-0409/B
AK-0409/D
AK-0409/E
AK-0409/G
AK-0409/K
AK-0409/R
AK-0409/S
AK-0409/T
AK-0409/27A
AK-0409/27B
AK-0409/27D
AK-0409/27E
AK-0409/27G
AK-0409/27K
AK-0409/27R
AK-0409/27S
AK-0409/27T
AK-0410
AK-0411
AK-0411/H
AK-0412
AK-0412/H
AK-0412.29
AK-0412.29/H
AK-0413
AK-0413/H
AK-0414/A
AK-0414/B
AK-0414/D

AK-0414/E
AK-0414/G
AK-0414/K
AK-0414/R
AK-0414/S
AK-0414/T
AK-0418/A
AK-0418/B
AK-0418/D
AK-0418/E
AK-0418/G
AK-0418/K
AK-0418/R
AK-0418/S
AK-0418/T
AK-0419/A
AK-0419/B
AK-0419/D
AK-0419/E
AK-0419/G
AK-0419/K
AK-0419/R
AK-0419/S
AK-0419/T
AK-0419/A2
AK-0419/B2
AK-0419/D2
AK-0419/E2
AK-0419/G2
AK-0419/K2
AK-0419/R2
AK-0419/S2
AK-0419/T2
AK-0419/A.27
AK-0419/B.27
AK-0419/D.27
AK-0419/E.27
AK-0419/G.27
AK-0419/K.27
AK-0419/R.27
AK-0419/S.27
AK-0419/T.27
AK-0471/AT
AK-0471/BT
AK-0471/DT
AK-0471/ET

AK-0471/GT
AK-0471/KT
AK-0471/RT
AK-0471/ST
AK-0471/TT
AK-0415/A
AK-0415/B
AK-0415/D
AK-0415/E
AK-0415/G
AK-0415/K
AK-0415/R
AK-0415/S
AK-0415/T
AK-0416/A
AK-0416/B
AK-0416/D
AK-0416/E
AK-0416/G
AK-0416/K
AK-0416/R
AK-0416/S
AK-0416/T
AK-0417/A
AK-0417/B
AK-0417/D
AK-0417/E
AK-0417/G
AK-0417/K
AK-0417/R
AK-0417/S
AK-0417/T
AK-0472/A
AK-0472/B
AK-0472/D
AK-0472/E
AK-0472/G
AK-0472/K
AK-0472/R
AK-0472/P
AK-0472/S
AK-0472/T
AK-0460/A
AK-0460/B
AK-0460/D
AK-0460/E

AK-0460/G
AK-0460/K
AK-0460/R
AK-0460/S
AK-0460/T
AK-0471/A
AK-0471/B
AK-0471/D
AK-0471/E
AK-0471/G
AK-0471/K
AK-0471/R
AK-0471/S
AK-0471/T
AK-0420/A
AK-0420/B
AK-0420/D
AK-0420/E
AK-0420/G
AK-0420/K
AK-0420/R
AK-0420/S
AK-0420/T
AK-0420/AD
AK-0420/BD
AK-0420/DD
AK-0420/ED
AK-0420/GD
AK-0420/KD
AK-0420/RD
AK-0420/SD
AK-0420/TD
AK-0422/A
AK-0422/B
AK-0422/D
AK-0422/E
AK-0422/G
AK-0422/K
AK-0422/R
AK-0422/S
AK-0422/T
AK-0422/AD
AK-0422/BD
AK-0422/DD
AK-0422/ED
AK-0422/GD

AK-0422/KD
AK-0422/RD
AK-0422/SD
AK-0422/TD
AK-0424/A
AK-0424/B
AK-0424/D
AK-0424/E
AK-0424/G
AK-0424/K
AK-0424/R
AK-0424/S
AK-0424/T
AK-0424/AD
AK-0424/BD
AK-0424/DD
AK-0424/ED
AK-0424/GD
AK-0424/KD
AK-0424/RD
AK-0424/SD
AK-0424/TD
AK-0530/A
AK-0530/B
AK-0530/D
AK-0530/E
AK-0530/G
AK-0530/K
AK-0530/P
AK-0530/R
AK-0530/S
AK-0530/T
AK-0530/AD
AK-0530/BD
AK-0530/DD
AK-0530/ED
AK-0530/GD
AK-0530/KD
AK-0530/PD
AK-0530/RD
AK-0530/SD
AK-0530/TD
AK-0421/A
AK-0421/B
AK-0421/D
AK-0421/E

AK-0421/G
AK-0421/K
AK-0421/R
AK-0421/S
AK-0421/T
AK-0421/AD
AK-0421/BD
AK-0421/DD
AK-0421/ED
AK-0421/GD
AK-0421/KD
AK-0421/RD
AK-0421/SD
AK-0421/TD
AK-0423/A
AK-0423/B
AK-0423/D
AK-0423/E
AK-0423/G
AK-0423/K
AK-0423/R
AK-0423/S
AK-0423/T
AK-0423/AD
AK-0423/BD
AK-0423/DD
AK-0423/ED
AK-0423/GD
AK-0423/KD
AK-0423/RD
AK-0423/SD
AK-0423/TD
AK-0425/A
AK-0425/B
AK-0425/D
AK-0425/E
AK-0425/G
AK-0425/K
AK-0425/R
AK-0425/S
AK-0425/T
AK-0425/AD
AK-0425/BD
AK-0425/DD
AK-0425/ED
AK-0425/GD

AK-0425/KD
AK-0425/RD
AK-0425/SD
AK-0425/TD
AK-0530/AW
AK-0530/BW
AK-0530/DW
AK-0530/EW
AK-0530/GW
AK-0530/KW
AK-0530/RW
AK-0530/SW
AK-0530/TW
AK-0530/AWD
AK-0530/BWD
AK-0530/DWD
AK-0530/EWD
AK-0530/GWD
AK-0530/KWD
AK-0530/RWD
AK-0530/SWD
AK-0530/TWD
AK-0426/A
AK-0426/B
AK-0426/D
AK-0426/E
AK-0426/G
AK-0426/K
AK-0426/R
AK-0426/S
AK-0426/T
AK-0426/AD
AK-0426/BD
AK-0426/DD
AK-0426/ED
AK-0426/GD
AK-0426/KD
AK-0426/RD
AK-0426/SD
AK-0426/TD
AK-0427/A
AK-0427/B
AK-0427/D
AK-0427/E
AK-0427/G
AK-0427/K

AK-0427/R
AK-0427/S
AK-0427/T
AK-0427/AD
AK-0427/BD
AK-0427/DD
AK-0427/ED
AK-0427/GD
AK-0427/KD
AK-0427/RD
AK-0427/SD
AK-0427/TD
AK-0428/A
AK-0428/B
AK-0428/D
AK-0428/E
AK-0428/G
AK-0428/K
AK-0428/R
AK-0428/S
AK-0428/T
AK-0428/AD
AK-0428/BD
AK-0428/DD
AK-0428/ED
AK-0428/GD
AK-0428/KD
AK-0428/RD
AK-0428/SD
AK-0428/TD
AK-0530/AS
AK-0530/BS
AK-0530/DS
AK-0530/ES
AK-0530/GS
AK-0530/KS
AK-0530/RS
AK-0530/SS
AK-0530/TS
AK-0530/ASD
AK-0530/BSD
AK-0530/DSD
AK-0530/ESD
AK-0530/GSD
AK-0530/KSD
AK-0530/RSD

AK-0530/SSD
AK-0530/TSD
AK-0430/LMN
AK-0430/QTL
AK-0430/SMA
AK-0430/SMH
AK-0430/DRC
AK-0431/LMN
AK-0431/QTL
AK-0431/SMA
AK-0431/SMH
AK-0431/DRC
AK-0432/LMN
AK-0432/QTL
AK-0432/SMA
AK-0432/SMH
AK-0432/DRC
AK-0433/LMN
AK-0433/QTL
AK-0433/SMA
AK-0433/SMH
AK-0433/DRC
AK-0434/LMN
AK-0434/QTL
AK-0434/SMA
AK-0434/SMH
AK-0434/DRC
AK-0435/LMN
AK-0435/QTL
AK-0435/SMA
AK-0435/SMH
AK-0435/DRC
AK-0436/LMN
AK-0436/QTL
AK-0436/SMA
AK-0436/SMH
AK-0436/DRC
AK-0437/LMN
AK-0437/QTL
AK-0437/SMA
AK-0437/SMH
AK-0437/DRC
AK-0430/SMA- EX
AK-0430/QTL-EX
AK-0430/LMN- EX
AK-0430/DRC-EX

AK-0431/SMA- EX
AK-0431/QTL-EX
AK-0431/LMN- EX
AK-0431/DRC-EX
AK-0432/DRC-EX
AK-0432/SMA- EX
AK-0432/QTL-EX
AK-0432/LMN-EX
AK-0433/QTL-EX
AK-0433/LMN- EX
AK-0433/DRC-EX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sonda ocular para procedimientos quirúrgicos oftálmicos donde se requiera la aspiración o el corte del vítreo, el corte de la membrana y la aspiración, la eliminación de la lente, y/o diseccionar tejido en el ojo y para proporcionar funciones de láser y de iluminación.

Período de vida útil: 5 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: POR UNIDAD
CAJA POR 6 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:
AKTIVE S.R.L.

Lugar de elaboración:
Via Giacomo Delitala 106, 00173 Roma, Italia

Expediente N° 1-0047-3110-001121-24-6

N° Identificador Trámite: 56686

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 13:02:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 13:02:48 -03:00

ROTULO (Anexo III B)

Sondas

Marca:

AKTIVE

Modelos:

Ver etiqueta en el envase.

Fabricante:

AKTIVE S.R.L.

Via Giacomo Delitala 106, 00173 Roma, Italia

Importador:

Importado por: TECNOLOGIA LASER CORNEAL SRL

Del Carmen 716, PB- CABA -República Argentina.

Tel.: (+54) 11.5235.3352

Director Técnico: Fernando Del Campo LEIVA - INGENIERO.

Autorizado por la ANMAT PM-2310-38

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

NO RE-ESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

NO RE-UTILIZAR.

UA	02 - 2024	Ref. SON	2310-38-1-AKT
----	-----------	----------	---------------

Ing. Fernando del Campo
Director Técnico
MN-16333

Tecnología Laser Corneal SRL
CRISTIAN HIRTH
SOCIO GERENTE

INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

Sondas

Marca:

AKTIVE

Modelos:

Ver etiqueta en el envase.

Fabricante:

AKTIVE S.R.L.

Via Giacomo Delitala 106, 00173 Roma, Italia

Importador:

Importado por: TECNOLOGIA LASER CORNEAL SRL

Del Carmen 716, PB- CABA -República Argentina.

Tel.: (+54) 11.5235.3352

Director Técnico: Fernando Del Campo LEIVA - INGENIERO.

Autorizado por la ANMAT PM-2310-38

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicación de uso: sonda ocular para procedimientos quirúrgicos oftálmicos donde se requiera la aspiración o el corte del vítreo, el corte de la membrana y la aspiración, la eliminación de la lente, y/o diseccionar tejido en el ojo y para proporcionar funciones de láser y de iluminación.

Preparación para el uso:

-El producto se entrega estéril. Deberá ser abierto en un ambiente aséptico y tratado con los cuidados necesarios.

-Inmediatamente abierto, conectar el extremo que contiene la ficha a la fuente conforme la indicación técnica del equipo.

Uso:

-Seguir los pasos operativos indicados en el manual de uso del equipo. Proveer todas las medidas de seguridad necesarias.

Cuidados:

-Este dispositivo está destinado para ser usado por personal médico altamente capacitado.

-Antes de conectar al equipo fuente, verifique que el mismo se encuentre apagado.

-Una vez usado, descartar.

Precauciones:

-No emplear si el dispositivo muestra algún signo de dañado.

-No usar fuera de la fecha de caducidad impresa en envase.

Contraindicaciones:

No presenta.

Compatibilidad de los componentes:

Utilizar con los equipos descriptos en el rótulo del producto.

Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco, al abrigo de la luz.

PRODUCTO ESTÉRIL

NO RE-UTILIZAR

NO RE-ESTERILIZAR

ESTERILIZADO POR ETO


Ing. Fernando del Campo
Director Técnico
MN-16333


Tecnología Laser Corneal SRL
CRISTIAN HIRTH
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNOLOGIA LASER CORNEAL S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 11:58:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 11:58:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001121-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001121-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGIA LASER CORNEAL 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: 2310-38

Nombre descriptivo: Sondas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-119 – Sondas, oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AKTIVE

Modelos:
AK-0407/A
AK-0407/B
AK-0407/D

AK-0407/E
AK-0407/G
AK-0407/K
AK-0407/R
AK-0407/S
AK-0407/T
AK-0408/A
AK-0408/B
AK-0408/D
AK-0408/E
AK-0408/G
AK-0408/K
AK-0408/R
AK-0408/S
AK-0408/T
AK-0409/A
AK-0409/B
AK-0409/D
AK-0409/E
AK-0409/G
AK-0409/K
AK-0409/R
AK-0409/S
AK-0409/T
AK-0409/27A
AK-0409/27B
AK-0409/27D
AK-0409/27E
AK-0409/27G
AK-0409/27K
AK-0409/27R
AK-0409/27S
AK-0409/27T
AK-0410
AK-0411
AK-0411/H
AK-0412
AK-0412/H
AK-0412.29
AK-0412.29/H
AK-0413
AK-0413/H
AK-0414/A
AK-0414/B
AK-0414/D
AK-0414/E

AK-0414/G
AK-0414/K
AK-0414/R
AK-0414/S
AK-0414/T
AK-0418/A
AK-0418/B
AK-0418/D
AK-0418/E
AK-0418/G
AK-0418/K
AK-0418/R
AK-0418/S
AK-0418/T
AK-0419/A
AK-0419/B
AK-0419/D
AK-0419/E
AK-0419/G
AK-0419/K
AK-0419/R
AK-0419/S
AK-0419/T
AK-0419/A2
AK-0419/B2
AK-0419/D2
AK-0419/E2
AK-0419/G2
AK-0419/K2
AK-0419/R2
AK-0419/S2
AK-0419/T2
AK-0419/A.27
AK-0419/B.27
AK-0419/D.27
AK-0419/E.27
AK-0419/G.27
AK-0419/K.27
AK-0419/R.27
AK-0419/S.27
AK-0419/T.27
AK-0471/AT
AK-0471/BT
AK-0471/DT
AK-0471/ET
AK-0471/GT

AK-0471/KT
AK-0471/RT
AK-0471/ST
AK-0471/TT
AK-0415/A
AK-0415/B
AK-0415/D
AK-0415/E
AK-0415/G
AK-0415/K
AK-0415/R
AK-0415/S
AK-0415/T
AK-0416/A
AK-0416/B
AK-0416/D
AK-0416/E
AK-0416/G
AK-0416/K
AK-0416/R
AK-0416/S
AK-0416/T
AK-0417/A
AK-0417/B
AK-0417/D
AK-0417/E
AK-0417/G
AK-0417/K
AK-0417/R
AK-0417/S
AK-0417/T
AK-0472/A
AK-0472/B
AK-0472/D
AK-0472/E
AK-0472/G
AK-0472/K
AK-0472/R
AK-0472/P
AK-0472/S
AK-0472/T
AK-0460/A
AK-0460/B
AK-0460/D
AK-0460/E
AK-0460/G

AK-0460/K
AK-0460/R
AK-0460/S
AK-0460/T
AK-0471/A
AK-0471/B
AK-0471/D
AK-0471/E
AK-0471/G
AK-0471/K
AK-0471/R
AK-0471/S
AK-0471/T
AK-0420/A
AK-0420/B
AK-0420/D
AK-0420/E
AK-0420/G
AK-0420/K
AK-0420/R
AK-0420/S
AK-0420/T
AK-0420/AD
AK-0420/BD
AK-0420/DD
AK-0420/ED
AK-0420/GD
AK-0420/KD
AK-0420/RD
AK-0420/SD
AK-0420/TD
AK-0422/A
AK-0422/B
AK-0422/D
AK-0422/E
AK-0422/G
AK-0422/K
AK-0422/R
AK-0422/S
AK-0422/T
AK-0422/AD
AK-0422/BD
AK-0422/DD
AK-0422/ED
AK-0422/GD
AK-0422/KD

AK-0422/RD
AK-0422/SD
AK-0422/TD
AK-0424/A
AK-0424/B
AK-0424/D
AK-0424/E
AK-0424/G
AK-0424/K
AK-0424/R
AK-0424/S
AK-0424/T
AK-0424/AD
AK-0424/BD
AK-0424/DD
AK-0424/ED
AK-0424/GD
AK-0424/KD
AK-0424/RD
AK-0424/SD
AK-0424/TD
AK-0530/A
AK-0530/B
AK-0530/D
AK-0530/E
AK-0530/G
AK-0530/K
AK-0530/P
AK-0530/R
AK-0530/S
AK-0530/T
AK-0530/AD
AK-0530/BD
AK-0530/DD
AK-0530/ED
AK-0530/GD
AK-0530/KD
AK-0530/PD
AK-0530/RD
AK-0530/SD
AK-0530/TD
AK-0421/A
AK-0421/B
AK-0421/D
AK-0421/E
AK-0421/G

AK-0421/K
AK-0421/R
AK-0421/S
AK-0421/T
AK-0421/AD
AK-0421/BD
AK-0421/DD
AK-0421/ED
AK-0421/GD
AK-0421/KD
AK-0421/RD
AK-0421/SD
AK-0421/TD
AK-0423/A
AK-0423/B
AK-0423/D
AK-0423/E
AK-0423/G
AK-0423/K
AK-0423/R
AK-0423/S
AK-0423/T
AK-0423/AD
AK-0423/BD
AK-0423/DD
AK-0423/ED
AK-0423/GD
AK-0423/KD
AK-0423/RD
AK-0423/SD
AK-0423/TD
AK-0425/A
AK-0425/B
AK-0425/D
AK-0425/E
AK-0425/G
AK-0425/K
AK-0425/R
AK-0425/S
AK-0425/T
AK-0425/AD
AK-0425/BD
AK-0425/DD
AK-0425/ED
AK-0425/GD
AK-0425/KD

AK-0425/RD
AK-0425/SD
AK-0425/TD
AK-0530/AW
AK-0530/BW
AK-0530/DW
AK-0530/EW
AK-0530/GW
AK-0530/KW
AK-0530/RW
AK-0530/SW
AK-0530/TW
AK-0530/AWD
AK-0530/BWD
AK-0530/DWD
AK-0530/EWD
AK-0530/GWD
AK-0530/KWD
AK-0530/RWD
AK-0530/SWD
AK-0530/TWD
AK-0426/A
AK-0426/B
AK-0426/D
AK-0426/E
AK-0426/G
AK-0426/K
AK-0426/R
AK-0426/S
AK-0426/T
AK-0426/AD
AK-0426/BD
AK-0426/DD
AK-0426/ED
AK-0426/GD
AK-0426/KD
AK-0426/RD
AK-0426/SD
AK-0426/TD
AK-0427/A
AK-0427/B
AK-0427/D
AK-0427/E
AK-0427/G
AK-0427/K
AK-0427/R

AK-0427/S
AK-0427/T
AK-0427/AD
AK-0427/BD
AK-0427/DD
AK-0427/ED
AK-0427/GD
AK-0427/KD
AK-0427/RD
AK-0427/SD
AK-0427/TD
AK-0428/A
AK-0428/B
AK-0428/D
AK-0428/E
AK-0428/G
AK-0428/K
AK-0428/R
AK-0428/S
AK-0428/T
AK-0428/AD
AK-0428/BD
AK-0428/DD
AK-0428/ED
AK-0428/GD
AK-0428/KD
AK-0428/RD
AK-0428/SD
AK-0428/TD
AK-0530/AS
AK-0530/BS
AK-0530/DS
AK-0530/ES
AK-0530/GS
AK-0530/KS
AK-0530/RS
AK-0530/SS
AK-0530/TS
AK-0530/ASD
AK-0530/BSD
AK-0530/DSD
AK-0530/ESD
AK-0530/GSD
AK-0530/KSD
AK-0530/RSD
AK-0530/SSD

AK-0530/TSD
AK-0430/LMN
AK-0430/QTL
AK-0430/SMA
AK-0430/SMH
AK-0430/DRC
AK-0431/LMN
AK-0431/QTL
AK-0431/SMA
AK-0431/SMH
AK-0431/DRC
AK-0432/LMN
AK-0432/QTL
AK-0432/SMA
AK-0432/SMH
AK-0432/DRC
AK-0433/LMN
AK-0433/QTL
AK-0433/SMA
AK-0433/SMH
AK-0433/DRC
AK-0434/LMN
AK-0434/QTL
AK-0434/SMA
AK-0434/SMH
AK-0434/DRC
AK-0435/LMN
AK-0435/QTL
AK-0435/SMA
AK-0435/SMH
AK-0435/DRC
AK-0436/LMN
AK-0436/QTL
AK-0436/SMA
AK-0436/SMH
AK-0436/DRC
AK-0437/LMN
AK-0437/QTL
AK-0437/SMA
AK-0437/SMH
AK-0437/DRC
AK-0430/SMA- EX
AK-0430/QTL-EX
AK-0430/LMN- EX
AK-0430/DRC-EX
AK-0431/SMA- EX

AK-0431/QTL-EX
AK-0431/LMN- EX
AK-0431/DRC-EX
AK-0432/DRC-EX
AK-0432/SMA- EX
AK-0432/QTL-EX
AK-0432/LMN-EX
AK-0433/QTL-EX
AK-0433/LMN- EX
AK-0433/DRC-EX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sonda ocular para procedimientos quirúrgicos oftálmicos donde se requiera la aspiración o el corte del vítreo, el corte de la membrana y la aspiración, la eliminación de la lente, y/o diseccionar tejido en el ojo y para proporcionar funciones de láser y de iluminación.

Período de vida útil: 5 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: POR UNIDAD
CAJA POR 6 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:
AKTIVE S.R.L.

Lugar de elaboración:
Via Giacomo Delitala 106, 00173 Roma, Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2310-38 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001121-24-6

N° Identificadorio Trámite: 56686

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 13:03:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 13:03:12 -03:00