



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005915-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005915-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. ; 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: 1623-222

Nombre descriptivo: Lente intraocular hidrofóbica plegable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324-LENTE, INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EyeMax Mono

Modelos:  
Eyemax B00

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Lente intraocular (LIO) específicamente diseñada para el tratamiento de pacientes que sufren de visión con cataratas y degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) seca. En particular: El dispositivo está destinado para ser usado como un implante para tratar afecciones relacionadas con las cataratas.

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

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Caregroup Sight Solution Private Limited

Lugar de elaboración:

Block No. 310/C & E, Village Dabhasa, Taluka - Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-222 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005915-23-3

N° Identificador Trámite: 52771

AM