



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1898-51#0003**

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 Iskowitz Instrumental SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1898-51 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 11466/17 de fecha 08 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 5906/19; CRT N° 1898-51#0001.
N° reválida: 1898-51#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	RayOne Asférica (RAO600C), RayOne Esférica (RAO100C), RayOne EMV (RAO200E).	RayOne Asférica (RAO600C), RayOne Esférica (RAO100C), RayOne EMV (RAO200E), RayOne EMV Toric (RAO210T),

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares acrílicas hidrofílicas precargadas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rayner Intraocular Lenses Limited

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata.
Diseñados para colocarse en el saco capsular.

Modelos: RayOne Asférica (RAO600C), RayOne Esférica (RAO100C), RayOne EMV

(RAO200E), RayOne EMV Toric (RAO210T),

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 biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

Nombre del fabricante: Rayner Intraocular Lenses Limited

Lugar de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

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, 23 enero 2023.

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: 23 enero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 45395