



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1975-64#0001

Número de PM:

1975-64

Nombre Descriptivo del producto:

INYECTOR PARA LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-544 Insertadores, de Lentes Intraoculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hanita Lenses

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SoftJect 1.8-1P

SoftJect 2.4-1P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la inserción y la implantación de una lente intraocular plegable de una sola pieza a través de una incisión en la córnea. El procedimiento estándar incluye plegar la lente

intraocular en el cartucho y su inyección en la bolsa capsular después de la extracción de la catarata.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hanita Lenses

Lugar/es de elaboración:

Kibbutz Hanita 2288500 Israel

En nombre y representación de la firma GSJ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	---	---------------------------------

1) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 11979-3 EN 556 - 1 EN - ISO 11607 - 1 EN - ISO 11607 - 2 EN 62366		
2) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
3) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 11979-3 EN - ISO 11607 - 2		
4) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
5) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 14644 - 2 ISO 11135	-----	-----
6) EN - ISO 14971		
7) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 11979-3 EN - ISO 11607 - 2 EN - ISO 10993 - 1 EN - ISO 10993 - 5 EN - ISO 10993 - 10 ISO 14644 - 2 ISO 11135		
8) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 11607 - 2 EN 556 - 1 ISO 11979-3 ISO 11135		
9) EN - ISO 14971		
10), 11), 12) NO aplicable		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que

establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GSJ S.A.** bajo el número PM **1975-64**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008826-25-9