



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1623-91#0001

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1623-91

Disposición autorizante N° 7354/2018 de fecha 23 julio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC-1-0047-3110-002840-21-0

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES DE ACRILICO HIDROFÍLICO PARA IMPLANTACIÓN EN EL SULCUS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1stQ AddOn / Scharioth Macula Lens

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Lente de sulcus para corrección refractiva en pacientes pseudofáquicos, con o sin corrección macular relacionada.

Modelos: A46R, A45RT, A45RD2, A45SML, A45SMY

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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: Cada estuche contiene: 1 lente intraocular, 1 tarjeta de implantación con etiquetas adhesivas de identificación, 1 instructivo de uso.

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

Lugar de elaboración: 2072 ZSÁMBÉK, HERCEGHALMI ÚT 1., HUNGRÍA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-91 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 2028

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.

Fecha de emisión: 01 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45922

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000674-23-9