



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1049-67#0001

En nombre y representación de la firma HEMOMEDICA S.R.L. , 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: 1049-67

Disposición autorizante N° 5313/2020 de fecha 18 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CÁMARA PARA ALMACENAMIENTO CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-606 - Medios de conservación de córneas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AL.CHI.MI.A

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Medio totalmente sintético para la conservación de la córnea a 4° C por hasta 14 días.

La solución mantiene la córnea hidratada durante el almacenamiento, ralentiza el proceso degenerativo de la célula que generalmente ocurre después del explante del tejido.

Modelos: CORNEAL CHAMBER (ref. CTC 001-01)

Período de vida útil: 36 meses 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: No Aplica

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo: 12 viales con 20 ml de solución EUSOL-C, 12 cap oculares para la reconstrucción cosmética del ojo del donante, 12 etiquetas para

trazabilidad, 1 escala de control de color pH.

Método de esterilización: Solución: Filtración.

Vial y Tapa: Radiación.

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A. S.R.L.

Lugar de elaboración: Viale Austria, 14, 35020 Ponte S. Nicoló (PD), Italia.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 HEMOMEDICA S.R.L. bajo el número PM 1049-67 siendo su nueva vigencia hasta el 18 julio 2030

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: 09 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68209

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003659-25-0