



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2192-60#0002

En nombre y representación de la firma VISION MEDICA 2000 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: 2192-60

Disposición autorizante N° DI-2020-6281-APN-ANMAT#MS de fecha 25 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT MODIF 2192-60#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lente intraocular amarilla hidrofóbica plegable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes intraoculares para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hyflex Y Versatile

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el reemplazo de la lente humana para lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes después de una cirugía de cataratas.

Modelos: Lente intraocular hidrofóbica plegable [AS-6VP (Preloaded), AS-6V].

Accesorios: Inyectores y cartuchos:

Cartucho descartable – sistema de aplicación

MDCL, MDCL-45°(L), MDCL 3.5 mm incisión sugerida, NDCL, SDCL, SDCL1.50x45°, SDCL 2.2 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida #, SDCL 2.8 mm incisión sugerida (L), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N)#, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.2 incisión sugerida, FDCL 2.2 incisión sugerida#.

inyector descartable [inyector descartable , inyector descartable (YP), inyector descartable (pequeño), inyector descartable (F), inyector descartable (YPF).

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: -

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular.

Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: EYEOL UK LTD

Lugar de elaboración: Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.

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



CABO Mariano Federico
Responsable Legal
CUIL 20231233106
Firma y Sello



BAIS Carolina
Responsable Técnico
CUIL 27428906973
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 VISION MEDICA 2000 S.A. bajo el número PM 2192-60 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 07 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69838

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005278-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767