



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 20-167#0003

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-167

Disposición autorizante N° 0159/16 de fecha 13 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DCM Expediente 1-47-3110-1613-18-0; 3488/20,
DCM Expediente 1-47-3110-7952-20-8, DJR N° rev: 20-167#0001; DCM N° Rev. 20-167#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA INYECTOR PRECARGADO CON LENTE INTRAOCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-544 – Insertadores, de lentes intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRASERT Delivery System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema precargado con lente intraocular para inyectar las lentes intraoculares de cámara posterior AcrySof® IQ que están diseñadas para la sustitución del cristalino en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, tras cirugía de cataratas. Estas lentes están diseñadas para colocarlas en el saco capsular.

Modelos: AU00T0

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: NA

Forma de presentación: Una caja con una unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Alcon Research LLC.

2- Alcon Research LLC.

3- Alcon Laboratories Ireland LTD.

4- Alcon Laboratories, Inc. (legal)

Lugar de elaboración: 1- 246 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

2- 2 Vision Lane Lesage, WV 25537, Estados Unidos

3- Cork Business and Technology Park. Model Farm RD. Cork, Ireland.

4- 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-167 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2031

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: 10 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73172

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008506-25-3