



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-49#0003

En nombre y representación de la firma GSJ 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: 1975-49

Disposición autorizante N° 4199/16 de fecha 19 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1975-49#0001, DJ N° rev: 1975-49#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE ESCLERAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-618 IMPLANTES DE FILTRACION PARA GLAUCOMA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AJL OPHTALMIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cirugía no perforante del glaucoma de ángulo abierto.

Modelos: "ESNOOPER" SCLERAL IMPLANTE (Ref: ESNOOPER V-2000)
"ESNOOPER" SCLERAL IMPLANTE (Ref: ESNOOPER CLIP)

Período de vida útil: 3 años

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: 1 implante estéril alojado en un soporte dentro de un vial inmerso en agua altamente purificada tipo I.

Método de esterilización: Vapor de Agua

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

Lugar de elaboración: FERDINAND ZEPPELIN, 1. 01510 – VITORIA (ALAVA), España

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 GSJ S.A. bajo el número PM 1975-49 siendo su nueva vigencia hasta el 19 abril 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: 24 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75878

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001311-26-6