



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-53#0004

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: 1975-53

Disposición autorizante N° 4583/16 de fecha 26 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1975-53#0001, DJ N° rev: 1975-53#0002, crt N° rev: 1975-53#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como coadyuvante en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo, incluyendo la cirugía de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. Puede cumplir dos funciones:

- Lubricar las lentes intraoculares plegables en los cartuchos de los inyectores.
- Mantener la profundidad de la cámara anterior durante la intervención. Esto proporciona una alta protección de los tejidos evitando, a su vez, los riesgos de traumatismos del endotelio corneal y de los demás tejidos oculares

Modelos: Pack de solución viscoelástica para uso intraocular ((Ref: AJL VISC 1%)

Productos agrupados

Solución intraocular viscoelástica AJL VISC (Ref: AJL VISC 1%)

Viscoelastic cannulae (Ref: M3926A)

Pack de solución viscoelástica para uso intraocular ((Ref: AJL VISC 1,4%)
Productos agrupados
Solución intraocular viscoelástica AJL VISC (Ref: AJL VISC 1,4%)
Viscoelastic cannulae (Ref: M3926A)

Pack de solución viscoelástica para uso intraocular ((Ref: AJL VISC 2%)
Productos agrupados
Solución intraocular viscoelástica AJL VISC (Ref: AJL VISC 2%)
Viscoelastic cannulae (Ref: M3926A)

Pack de solución viscoelástica para uso intraocular ((Ref: AJL VISC 3%)
Productos agrupados
Solución intraocular viscoelástica AJL VISC (Ref: AJL VISC 3%)
Viscoelastic cannulae (Ref: M2639A)

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 Jeringa precargada 1 ml. Se incluye cánula 25G (AJL VISC 3%) y 27G (AJL VISC 1%, AJL VISC 1.4%, AJL VISC 2%)

Método de esterilización: Vapor de Agua

Nombre del fabricante: 1- AJL OPHTALMIC, S.A.
2- Sterimedix Ltd. (producto Viscoelastic cannulae)

Lugar de elaboración: 1-FERDINAND ZEPPELIN 1, Miñano, 01510 – VITORIA (ALAVA) - España.
2-Thornhill Road, North Moons Moat, B98 9ND, -Redditch, Worcestershire – 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 11º 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 1975-53 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 09 abril 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 75884</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001317-26-8</p>	