



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-146#0001

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: 1975-146

Disposición autorizante N° 3374/21 de fecha 13 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL ASIMÉTRICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18103 Anillos Intracorneales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Regularización de las deformaciones corneales causadas por patologías del tejido y la corrección de errores de refracción asociados.

Modelos: AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico
(Ref: CCW25160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico
(Ref: CCW25210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico
(Ref: CCW30160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico
(Ref: CCW30210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las

agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW625160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW625210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW630160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW630210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW25160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW25210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW30160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW30210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW625160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW625210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW630160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW630210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

Período de vida útil: 4 años y 6 meses.

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: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC, S.A.

Lugar de elaboración: Ferdinand Zeppelin, 1 Miñano Alava (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 1975-146 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 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: 12 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76323

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001757-26-8