



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1975-148#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: 1975-148

Disposición autorizante N° 3331/21 de fecha 11 mayo 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: ENDOQUERATOPRÓTESIS PARA TRASPLANTE DE CÓRNEA

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: La ENDO-K PRO evita los rechazos de los trasplantes de córnea penetrante o PKP, formando una barrera que evita que el injerto y el humor acuoso estén en contacto directo el uno con el otro, disminuyendo el riesgo de efectos secundarios como la opacificación, o turbidez, del injerto lo que obstaculizaría la luz, impidiendo que llegue correctamente al interior ocular del paciente, que derivaría en la explantación del injerto.

En consecuencia, el uso de la ENDO-K PRO pretende:

- Reducir la tasa de rechazos del injerto de córnea
- Reducir la tasa de reacciones inmunes post-operatorias
- Separación mecánica del endotelio corneal receptor e injerto corneal.
- Facilitar la supervivencia del injerto corneal.
- Prevenir efectos secundarios indeseados en la cirugía de trasplante de córnea.

Modelos: ENDO-K-PRO Endoqueratoprótesis para cirugía de trasplante corneal (Ref: EQP80)  
(Mod: 8mm DIAM)

ENDO-K-PRO Endoqueratoprótesis para cirugía de trasplante conchal (Ref: EQP85) (Mod: 8,5mm DIAM)

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: Envase individual

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 1975-148 siendo su nueva vigencia hasta el 11 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76325

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001759-26-5