



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 20-169#0002**

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: 20-169

Disposición autorizante N° 5161/16 de fecha 09 mayo 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 fecha 25/04/2018 – DC 01 fecha 28/11/2019 – DJ Reválida N° Rev. 20-169#0001

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

Nombre descriptivo: Dispositivo Wavefront Intraoperatorio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-169 Refractómetro

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición y análisis del poder refractivo del ojo (es decir, mediciones de la esfera, cilindro y eje). Es utilizado en cirugías oftalmológicas

Modelos: ORA System 2000; ORA System con VerifEye Lynk y accesorios:

8065998307 ASSY, SHIP, VRFY PLUS SURG CART  
8065753093 ASSY, SHIP, VRFY PLUS 2.0 SURG CART  
8065998328 ASSY, SHIP, ORA VPLUS ABRM 190.5  
8065998329 ASSY, SHIP, ORA VPLUS ABRM 184.5  
8065998330 ASSY, SHIP, ORA VPLUS ABRM 195.5  
8065753003 ASSY, SHIP, VRFY LYNK Cart  
8065753000 ASSY, SHIP, VERF LYNK ABRM 190.5  
8065752999 ASSY, SHIP, VERF LYNK ABRM 184.5  
8065753001 ASSY, SHIP, VERF LYNK ABRM 195.5

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Alcon Research LLC.  
2) Alcon Laboratories Inc.(legal)

Lugar de elaboración: 1) 15800 Alton Pkwy, IRVINE, CA 92618, Estados Unidos  
2) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (LEGAL)

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 20-169 siendo su nueva vigencia hasta el 09 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: 20 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77360

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002827-26-6