



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2529-23#0004

En nombre y representación de la firma MSZ S.R.L. , 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: 2529-23

Disposición autorizante N° 4607/2021 de fecha 22 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 2529-23#0001
DC Número de revisión: 2529-23#0002
CRT N° rev: 2529-23#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante.

Modelos: FH560ASY

FH6575

FH5575

FH5600

FH5600SQ

FH560I

Accesorio:

Inyectores C100-DI100;
C200-DI100; C160-DI100;
C280-DI150; C300-DI150;
C300-DI100; C290
Accesorio: Inyector +
cartucho de plegado modelos
AC28-DI 100 ; AC 22 DI260Y

Período de vida útil: 3 años para lentes intraoculares
5 años para accesorios

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar de elaboración: N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

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 MSZ S.R.L. bajo el número PM 2529-23 siendo su nueva vigencia hasta el 22 junio 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: 08 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77890

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003369-26-0