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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2529-29#0002

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2529-29

Disposición autorizante N° 6527 de fecha 01 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 2529-29#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-011 Implantes Oftálmicos, Anillo Capsular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La implantación de un anillo de tensión capsular AURORING está indicada en las siguientes situaciones:
-Para la estabilización de la cápsula del cristalino en caso de daño o pérdida de la zónula.
-Para la estabilización de la cápsula del cristalino en ojos con alta miopía.
-Para facilitar la maniobra de implante de lente intraocular plegable.
-Para prevenir la subluxación de la lente intraocular.
-Para la expansión circular del saco capsular.
-Para prevenir la fibrosis capsular.

Modelos: CTR10, CTR11, CC10L, CC10R, CC10LR, CC11L, CC11R, CC11LR, CTS, CTRM

Período de vida útil: 5 años

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: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar de elaboración: Nº 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

ZAMBRANA, Marcos Sergio CUIL: 23138518809 MSZ SRL Representante Legal Responsable Legal Firma y Sello	MAITA, Marianela Carina CUIL: 27275362803 MSZ SRL Directora Técnica Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 2529-29 siendo su nueva vigencia hasta el 01 septiembre 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: 01 julio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79540

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005062-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:58:03