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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2529-36#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: 2529-36

Disposición autorizante N° 7180 de fecha 17 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 2529-36#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica. Hialuronato Sódico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): i+Med

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: OpHLINE es un dispositivo oftálmico viscoquirúrgico (OVD) indicado como coadyuvante durant procedimientos quirúrgicos que involucren la cámara anterior del ojo, especialmente en cirugía de cataratas, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

Modelos: OpHLINE 1.4% 1.2ml
OpHLINE 2% 1.2ml
OpHLINE 3% 1.2ml

Período de vida útil: 2 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: Calor húmedo

Nombre del fabricante: i+Med S. coop.

Lugar de elaboración: Parque Técnológico de Alava. C/ Hermanos Elhuyar 6, 01510 - Vitoria-Gasteiz (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

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 2529-36 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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: 79542

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005064-26-9

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:54:37