



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-150#0005

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: 1975-150

Disposición autorizante N° 8031/21 de fecha 29 octubre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1975-150#0001, CRT N° rev: 1975-150#0002, CRT N° rev: 1975-150#0003, DC N° rev: 1975-150#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12324 Lentes, Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hanita Lenses

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La LIO HP se indica para el tratamiento quirúrgico de cataratas o de cambio de cristalino, de acuerdo a las consideraciones del cirujano. La LIO HP se debe colocar en la bolsa capsular.

Modelos: SeeLens HP

BunnyLens HP

Extend SL

Extend BN

Extend Toric

Intensity SL HP

Intensity BN HP

Intensity Toric HP

Extend SL Easy (REF: EXTSLEZ / NEXTSLEZ)

Extend BN Easy (REF: EXTBNEZ / NEXTBNEZ)
Extend Toric Easy (REF: EXTREZ / NEXTREZ)
Intensity SL HP EZ (REF: INTSLHPEZ / NINTSLHPEZ)
Intensity BN HP EZ (REF: INTBNHPEZ / NINTBNHPEZ)
Intensity Toric HP EZ (REF: INTRHPEZ / NINHPEZ)
SeeLens HP Easy (REF: SLENHPEZ / NSLHPEZ)
BunnyLens HP Easy (REF: BNYHPEZ / NBNYHPEZ)

Período de vida útil: 5 años para:

SeeLens HP
BunnyLens HP
Extend SL
Extend BN
Extend Toric
Intensity SL HP
Intensity BN HP
Intensity Toric HP

3 años para:

Extend SL Easy (REF: EXTSLEZ / NEXTSLEZ)
Extend BN Easy (REF: EXTBNEZ / NEXTBNEZ)
Extend Toric Easy (REF: EXTREZ / NEXTREZ)
Intensity SL HP EZ (REF: INTSLHPEZ / NINTSLHPEZ)
Intensity BN HP EZ (REF: INTBNHPEZ / NINTBNHPEZ)
Intensity Toric HP EZ (REF: INTRHPEZ / NINHPEZ)
SeeLens HP Easy (REF: SLENHPEZ / NSLHPEZ)
BunnyLens HP Easy (REF: BNYHPEZ / NBNYHPEZ)

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: La LIO HP se presenta envasada por unidad en ambas versiones: precargada o no precargada.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Hanita Lenses

Lugar de elaboración: 1) Kibbutz Hanita 2288500. Israel
2) Bar-Lev - Rotem 16 Bar-Lev industrial park, Misgav, 2015600, ISRAEL
3) ZHUHAI HANITA - Building 6, No. 129, Dingxing Road, High-tech Zone, Zhuhai 519085 CHINA

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



ROSINOV Agustin Alberto
CUIL 23413168139

Responsable Legal
Firma y Sello



IZZIA Norberto Fabian
CUIL 20202817338

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 1975-150 siendo su nueva vigencia hasta el 29 octubre 2031

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 10:52:14

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: 24 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80838

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006408-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767