



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-276#0002

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-276

Disposición autorizante N° 7296 de fecha 23 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solución estéril de hialuronato de sodio en jeringa prellenada para inyección intraarticular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: OPTIVISC, OPTIVISC PLUS y OPTIVISC SINGLE son suplementos viscosos de ácido hialurónico para el tratamiento de artrosis leve a moderada que lubrican las articulaciones. Están indicados para aliviar el dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla en pacientes con artrosis leve a moderada.

Modelos: Optivisc 2 ml PFS

Optivisc Plus 3 ml PFS

Optivisc Plus 2 ml PFS

Optivisc Plus 1 ml PFS

Optivisc Single 3 ml PFS

Optivisc Single 2 ml PFS

Período de vida útil: 36 meses para OPTIVISC y OPTIVISC PLUS.

24 meses para OPTIVISC SINGLE.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Los productos de la gama OPTIVISC están formulados con hialuronato de sodio de grado inyectable de origen biofermentativo y no contienen látex.

Forma de presentación: OPTIVISC es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 2,0 ml de gel.

OPTIVISC PLUS es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 1,0 ml / 2,0 ml / 3,0 ml de gel.

OPTIVISC SINGLE es suministrado en una jeringa de vidrio desechable, prellenada, con un adaptador luer lock para administrar 2,0 ml / 3,0 ml de gel.

La jeringa está empacada en un blíster de grado médico.

Cada caja contiene un blíster con jeringa estéril, cinco rótulos de trazabilidad del producto, un folleto informativo del producto (IFU), una tarjeta de implante y su respectivo folleto de instrucciones.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: Biotech Europe Meditech Inc Limited

Lugar de elaboración: AF2, IDA Business and Technology Park, Roscommon, F42 P862, Irlanda



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

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



VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863

Responsable Legal
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057

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 TECNOIMAGEN S.A. bajo el número PM 1075-276 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 17:02:17

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: 15 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 81524

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007113-26-0