



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-63#0001

En nombre y representación de la firma Iskowitz Instrumental SRL , 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: 1898-63

Disposición autorizante N° 5946/18 de fecha 07 junio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-3709-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 - Gel.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para su uso como ayuda quirúrgica oftálmica en los procedimientos del segmento anterior y posterior, que incluyen: extracción de cataratas e implantación de Lente Intraocular (LIO).

Modelos: Ophteis FR Pro (R-OPFR)

OphteisBio 1.6% (R-OPB16)

OphteisBio 1.8% (R-OPB18)

OphteisBio 3.0% (R-OPB30)

Período de vida útil: Ophteis FR Pro (R-OPFR): 24 meses

OphteisBio 1.6% (R-OPB16): 36 meses

OphteisBio 1.8% (R-OPB18): 36 meses

OphteisBio 3.0% (R-OPB30): 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Vapor.

Cánula (incluida en la presentación): ETO.

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Lugar de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Iskowitz Instrumental SRL bajo el número PM 1898-63 siendo su nueva vigencia hasta el 07 junio 2028

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: 19 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 47025

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001887-23-1