



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1898-55#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: 1898-55

Disposición autorizante N° 6078/18 de fecha 11 junio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-3710-APN-ANMAT#MS

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofílicas Precargadas Tóricas y Trifocales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 Lentes intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rayner Intraocular Lenses Limited

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de la afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de la catarata. Diseñado para colocarse en el saco capsular

Modelos: Rayone Toric (RAO610T), Rayone Trifocal (RAO603F), Rayone Trifocal Toric (RAO613Z)

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 aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: vapor

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 1898-55 siendo su nueva vigencia hasta el 11 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: 47027

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001889-23-9