



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1898-71#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: 1898-71

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 27 agosto 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

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

Nombre descriptivo: Insertadores de lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-544 Insertadores de lentes intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Action Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los insertadores de lentes intraoculares están indicados para ubicar el lente intraocular en el saco capsular en los pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata.

Modelos: Hydrofold (catalogo IM50185), accesorios: IM50184 Cartucho Hydrofold tamaño regular, IM50184S Cartucho Hydrofold tamaño pequeño, IM50184M Cartucho Hydrofold tamaño MINI.

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: Hydrofold: 1 unidad, Cartuchos Hydrofold: 1 unidad (no incluye lente

intraocular)

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Action Medical Mktg Pvt, Ltd.

Lugar de elaboración: Gat No 528, Koregaon Bhima, Pune-Nagar Highway, Taluka:Shirur, Dist;  
Pune, Pin 412216,  
India.

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 1898-71 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 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 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 50747

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003809-23-5