



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 20-126#0003

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-126

Disposición autorizante N° 5303/08 de fecha 09 septiembre 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7483/12 – 6978/14 – 5928/18 – 729/19 – Cert.
Modif N° rev: 20-126#0001 - Cert. Modif N° rev: 20-126#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-808 – Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior del ojo con:

- Fotocoagulación retinal, fotocoagulación panretinal y endofotocoagulación de anomalías vasculares y estructurales de la retina y la coroides con los siguientes estados de la enfermedad:
 - Retinopatía proliferativa y no proliferativa (incluyendo diabética)
 - Neovascularización coroidal secundaria a degeneración macular relacionada con la edad (AMD)
 - Desgarros y desprendimientos de retina
 - Edema macular
 - Retinopatía de prematuridad
 - Neovascularización coroidal
 - Microaneurismas con filtración
- Iridotomía/iridectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto primario/crónico

(POAG/COAG) y glaucoma refractario.

- Trabeculoplastia para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto primario/ crónico (POAG/COAG) y glaucoma refractario.
- Otros tratamientos láser:
 - Esclerostomía interna
 - Degeneración reticular
 - Oclusión de la vena retinal central y bifurcada
 - Suturelisis
 - Lesiones de la piel de tipo vascular y pigmentado

Modelos: PurePoint Laser System:

8065750597, Sistema Láser PurePointTM

8065-5002-01, Filtro, Microscopio Wild

8065-5011-01, Adaptación HS 900BM SL3E

8065741019, Adaptación, Zeiss, CSO SL1000

8065751190, Estación Láser PurePointTM (carro)

8065750260, Filtro de Activación Frontal, Lámpara de Hendidura

8065750448, Filtro de Activación Frontal, Microscopio

8065751050, LIO PurePoint®

8065752987, LIO PurePoint®

8065753009, LED para LIO

8065753010, Batería para LIO

8065753011, Cargador de Batería para LIO

8065751051, Filtro del Dr. Passive

8065751502, Filtro Cuádruple Pasivo Leica

8065751193, Adaptación avanzada con/ SLT Dual

8065751195, Adaptación avanzada sin/ Generador de Hendidura

8065750978, Sonda de Láser Recta, Calibre 25 con RFID

8065750979, Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID

8065750980, Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID

8065750981, Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG de Punta Blanda con RFID

8065750982, Sonda de Láser Iluminada, Curva, Calibre 20 con RFID

8065750983, Sonda de Láser Iluminada, Recta, Calibre 20 con RFID

8065750985, Sonda de Láser Iluminada, Curva, Calibre 20 con RFID-SMA/RFID-ACMI

8065750986, Sonda de Láser Iluminada, Recta, Calibre 20 con RFID-SMA/RFID-ACMI

8065750989, Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 con RFID

8065750990, Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 con RFID

8065750991, Sonda de Láser, Recta, Calibre 23 con RFID

8065751111, Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 23

8065751112, Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 25

8065751113, Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 23 con RFID

8065751114, Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 25 con RFID

8065751588, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 23

8065751589, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 25

8065751590, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 23 con Láser RFID

8065751591, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 25 con Láser RFID

8065751592, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 23 con Láser RFID/ Ilum.

8065751593, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 25 con Láser RFID/ Ilum.

8065751708, Sonda de Láser, Punta Flexible, Calibre 27

8065751709, Sonda de Láser, Punta Flexible, Calibre 27 con RFID



8065752554, Sonda de Láser Iluminada, Articulada, Calibre 23 Vektor con RFID.
8065752555, Sonda de Láser Iluminada, Articulada, Calibre 25 Vektor con RFID.
8065752556, Sonda de Láser Iluminada, Articulada, Calibre 27 Vektor con RFID.
8065751566, Accesorio de Identificación de Láser

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1. Alcon Research, LLC.
2. Alcon Laboratories, Inc. (Legal)

Lugar de elaboración: 1. 15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos.
2. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

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 11º 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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-126 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2028 | |
| | |

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-126 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 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: 24 agosto 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 52084

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005220-23-1

