



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-18#0001

En nombre y representación de la firma GSJ SA. , 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: 1975-18

Disposición autorizante N° 6318/13 de fecha 30 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1040/19, 9193/19, CRT N° rev: 1975-18#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANILLO INTRACORNEAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-103 ANILLOS INTRACORNEALES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Miopías entre -5.0 D y -11.0 D, Astigmatismo miópico por encima de -2.0 D, Queratocono en pacientes con intolerancia a las lentes de contacto, Queratocono progresivo, Deformación corneal inducida por el uso de lentes de contacto (Síndrome de Harstein), Astigmatismo post queratoplastia penetrante, Ectasia corneal post LASIK, Astigmatismo post queratomía radial, Degeneración marginal pelucida

Modelos: ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15090 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15120 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15140 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15150 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15160 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15180 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15210 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15300 mod AFR

ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR15320 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20090 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20120 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20140 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20150 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20160 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20180 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20210 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20300 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR20320 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25090 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25120 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25140 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25150 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25160 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25180 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25210 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25300 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR25320 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30090 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30120 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30140 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30150 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30160 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30180 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30210 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30300 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR30320 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35090 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35120 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35140 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35150 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35160 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35180 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35210 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35300 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR35320 mod AFR
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615090 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615120 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615140 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615150 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615160 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615180 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615210 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615300 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR615320 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620090 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620120 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620140 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620150 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620160 mod AFR6

ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620180 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620210 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620300 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR620320 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625090 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625120 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625140 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625150 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625160 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625180 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625210 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625300 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR625320 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630090 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630120 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630140 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630150 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630160 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630180 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630210 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630300 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR630320 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635090 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635120 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635140 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635150 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635160 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635180 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635210 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635300 mod AFR6
ANILLO ESTRAESTOMAL (AJL RING) AFR635320 mod AFR6

Período de vida útil: 4 años y 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

Lugar de elaboración: Parque Tecnológico de Alava, Ferdinand Zeppelin 1 - 01510 MIÑANO (ALAVA). ESPAÑA.

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 GSJ SA. bajo el número PM 1975-18 siendo su nueva vigencia hasta el 30 octubre 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: 11 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 53199

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006369-23-4