



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1623-40#0002

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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: 1623-40

Disposición autorizante N° 1122/2014 de fecha 12 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 736/2014

1777/2017

2485/2019

DC N° 1623-40#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN.

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

12-324-LENTES, INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACRYFOLD / TEA VISION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquia.

Modelos: CENTRYFOLD 601

CENTRYFOLD 601-M

CENTRYFOLD BBY

CENTRYFOLD BBY-M

Período de vida útil: 3 AÑOS

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: Cada estuche contiene:

- 1 Lente intraocular
- 1 Accesorio de plegado e inyección
- 1 Tarjeta de implantación
- 3 Etiquetas de identificación
- 1 Instructivo de uso

Método de esterilización: Lente intraocular: VAPOR

Accesorio de plegado e inyección: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-40 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2029

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: 18 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53535

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006712-23-8