



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 20-158#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: 20-158

Disposición autorizante N° 7103/13 de fecha 21 noviembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8000/14, 6861/17, 2488/18, 8167/18, 2688/19, 6874/19, 1357/20, CRT N° 20-158#0001, CRT N° 20-158#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-596 Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Emulsificación, separación, irrigación y eliminación de las cataratas, la eliminación de material residual cortical y células epiteliales del cristalino, aspiración del vítreo y corte asociado con la vitrectomía anterior, coagulación bipolar, y la inyección de lente intraocular

Modelos: CENTURION Vision System y accesorios

8065751763 Centurion Vision System

8065753008 Centurion Silver System

8065753057 Centurion Vision System (Active Sentry)

8065750403 Interruptor de Pedal Infiniti

8065750523 Interruptor de Pedal Laureate

8065750977 Interruptor de Pedal Constellation

8065751762 Interruptor de Pedal Centurion

8065751774 Control Remoto Centurion/ Global

- 8065752572 Interruptor de Pedal Global
8065752935 Adaptador de Cable para Infiniti FSW
8065752948 Adaptador de Interruptor de Pedal Constellation para Centurion
8065752969 Kit de Mejora Active Sentry para el Sistema para la Vista Centurion
Otros Accesorios Autónomos
20000TP Bolsa de Transferencia Remota
8065750469 Pieza Manual OZil
8065751755 Inyector de LIO Intrepid AutoSert
8065751761 Pieza Manual Centurion OZil
8065751775 Llave de Inyector Intrepid AutoSert
8065751776 Émbolo de Inyector Intrepid AutoSert
8065751795 Pieza Manual I/A Ultraflow II
8065752134 Sonda de Vitrectomía Anterior Centurion UltraVit, Calibre 23,
8065752159 Pantalla de Visualización Frontal
8065752237 Nosecone Inyector Intrepid AutoSert
8065752527 Estante de Reconstitución
8065752914 Pieza Manual Active Sentry Centurion
8065803602 Bandeja de Esterilización para Piezas Manuales Reutilizables
- Packs FMS Centurion
- 8065752180 FMS Active Centurion, Básico
8065752181 FMS Active Centurion, con Mangas de Infusión de 0,9 mm, Sin Punta de 0,9 mm
8065752182 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Sin Punta de 0,9 mm
8065752183 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Sin Punta de 0,9 mm
8065752192 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Mini-Ensanchada 30° Kelman de 0,9 mm
8065752193 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Mini-Ensanchada 45° Kelman de 0,9 mm
8065752200 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Balanceada 30° Intrepid de 0,9 mm
8065752201 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Balanceada 45° Intrepid de 0,9 mm
8065752202 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta ABS Balanceada 30° Intrepid de 0,9 mm
8065752203 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta ABS Balanceada 45° Intrepid de 0,9 mm
8065752212 FMS de Gravedad Centurion, Básico
8065752216 FMS de Gravedad Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Balanceada Intrepid 30° de 0,9 mm
8065752217 FMS de Gravedad Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Balanceada Intrepid 45° de 0,9 mm
8065752245 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta Mini ABS 45° Kelman de 0,9 mm
8065752474 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Mini-Ensanchada 30° OZil 12 Reversa de 0,9 mm
- Punta ABS
- 8065752475 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta ABS Mini-Ensanchada 30° OZil 12 Reversa de 0,9 mm
- Punta ABS
- 8065752479 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Sin Punta de 0,7 mm

8065752480 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta Mini ABS 30° Kelman de 0,7 mm
8065752481 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta Mini ABS 45° Kelman de 0,7 mm
8065752482 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta Mini ABS 30° OZil 12 de 0,7 mm
8065752483 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta Mini ABS 45° OZil 12 de 0,7 mm
8065752484 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta Mini ABS 30° OZil 12 Reversa de 0,7 mm
8065752485 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Balanceada 30° Intrepid de 0,7 mm
8065752486 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Balanceada 45° Intrepid de 0,7 mm
8065752487 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Sin Punta de 0,7 mm
8065752488 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta Mini ABS 30° Kelman de 0,7 mm
8065752489 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta Mini ABS 45° Kelman de 0,7 mm
8065752490 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta Mini ABS 30° OZil 12 de 0,7 mm
8065752491 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta Mini ABS 45° OZil 12 de 0,7 mm
8065752492 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta Mini ABS 30° OZil 12 Reversa de 0,7 mm
8065752493 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta ABS Balanceada 30° Intrepid de 0,7 mm
8065752494 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta ABS Balanceada 45° Intrepid de 0,7 mm
8065752917 FMS Active Centurion, con Mangas de Infusión de 0,9 mm, Punta ABS Balanceada 30° Intrepid de 0,9 mm
8065752918 FMS Active Centurion, con Mangas de Infusión de 0,9 mm, Punta ABS Balanceada 45° Intrepid de 0,9 mm
8065752919 FMS de Gravedad Centurion con Mangas de Infusión de 0,9 mm, Punta ABS Balanceada 30° Intrepid de 0,9 mm
8065752920 FMS de Gravedad Centurion con Mangas de Infusión de 0,9 mm, Punta ABS Balanceada 45° Intrepid de 0,9 mm
8065753134 Pack FMS Active Centurion, con Punta ABS Híbrida INTREPID 30° INTREPID Ultra de 0,9 mm
8065753135 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Híbrida 45° Intrepid de 0,9 mm
8065753136 Pack FMS Active Centurion, con Punta ABS Híbrida INTREPID 30° INTREPID Nano de 0,9 mm
8065753137 FMS Active Centurion, con Mangas Intrepid Nano, Punta ABS Híbrida 45° Intrepid de 0,9 mm
8065753142 Pack FMS de Gravedad Centurion, Punta ABS Híbrida INTREPID 30° INTREPID Ultra de 0,9 mm
8065753143 FMS de Gravedad Centurion con Mangas Intrepid Ultra, Punta ABS Híbrida 45° Intrepid de 0,9 mm
8065753144 Pack FMS de Gravedad Centurion, con Punta ABS Híbrida INTREPID 30° INTREPID Nano de 0,9 mm

8065753145 FMS de Gravedad Centurion con Mangas Intrepid Nano, Punta ABS Híbrida 45° Intrepid de 0,9 mm
8065753158 Pack FMS Active Centurion, con Punta ABS Híbrida 30° INTREPID de 0,9 mm
8065753159 FMS Active Centurion, con Mangas de Infusión de 0,9 mm, Punta ABS Híbrida 45° Intrepid de 0,9 mm
8065753160 Pack FMS de Gravedad Centurion, con Punta ABS Híbrida 30° INTREPID de 0,9 mm
8065753161 FMS de Gravedad Centurion con Mangas de Infusión de 0,9 mm, Punta ABS Híbrida 45° Intrepid de 0,9 mm

Accesorios Bipolares

8065127501 Pinzas de Relojero Rectas (4") de 102 mm, Punta de 0,4 mm
8065128001 Pinzas de Iris Curvas (3 ½ ") de 89 mm, Punta de 0,4 mm
8065128201 Pinzas de Coaptación (4 ¼ ") de 108 mm, Extra Fina
8065128402 Cable Bipolar Reutilizable, 3,66 m (12 pies), Silicona
8065129101 Pinzas de Relojero/ Pinzas Bipolares de Iris Curvas
8065129301 Pinzas Bipolares de Coaptación
8065129501 Pinzas Bipolares de Iris/ Rectas

Sondas de Fibra Óptica

Piezas Manuales Oftálmicas y Accesorios

Sondas Láser y UltraVit

Puntas Phaco

Kits de Partes Pequeñas y Accesorios de Infusión/ Extrusión

Otros Packs Quirúrgicos y Accesorios Bipolares

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), 2), 3) Alcon Research, LLC.

4) Kirwan Surgical Products LLC (solo para los modelos:

Accesorios Bipolares

8065127501 Pinzas de Relojero Rectas (4") de 102 mm, Punta de 0,4 mm
8065128001 Pinzas de Iris Curvas (3 ½ ") de 89 mm, Punta de 0,4 mm
8065128201 Pinzas de Coaptación (4 ¼ ") de 108 mm, Extra Fina
8065128402 Cable Bipolar Reutilizable, 3,66 m (12 pies), Silicona
8065129101 Pinzas de Relojero/ Pinzas Bipolares de Iris Curvas
8065129301 Pinzas Bipolares de Coaptación
8065129501 Pinzas Bipolares de Iris/ Rectas

5) Alcon Laboratories, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos.

2) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos.

3) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.



- 4) 180 Enterprise Dr. Marshfield 02050, Estados Unidos
5) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, 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 20-158 siendo su nueva vigencia hasta el 21 noviembre 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: 08 enero 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 53725

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006907-23-2

