



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-68#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: 1898-68

Disposición autorizante N° 1980-2019 de fecha 28 febrero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS HIDROFILICAS PLEGABLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes intraoculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las LIO están indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata. Estos dispositivos están diseñados para colocarse en el saco capsular.

Modelos: UFold: UF125600, UF125575, UF120575, UF125600SQ, UF125575SQ, UF120575SQ, UF110600QD, UF125600TR, UF125600DF, Multifocals.

Hydrophilex: HF125600, HF125575, HF120575, HF125600SQ, HF125575SQ, HF120575SQ, HF110600QD, HF125600TR, HF125600DF, Multifocals.

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: por unidad

Método de esterilización: vapor

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 1898-68 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 09 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 53816

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007001-23-8