



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1033-72#0002

En nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad 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: 1033-72

Disposición autorizante N° 2612/18 de fecha 14 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 1033-72#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Tru, Optima Clear, Optima Jet, Optima Fold, MAC Fold

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes están destinadas para su uso en la implantación primaria, para la corrección visual de pacientes que sufren de afaquia.

Modelos: Marca Optima Tru: Modelos: SAF 5120SQY, SAF 6125SQY-R, SAF 6125SQY, SAF 6011SQY, SAF 6010SQY, SAF 6016SQY.

Marca Optima Clear: Modelos: SAF 5120SQ, SAF 6125SQ-R, SAF 6125SQ, SAF 6011SQ, SAF 6010SQ, SAF 6016SQ, SAF 6016SQY.

Marca Optima Jet: Modelos: O 180, O 200, O 240, O 260, O 280.

Marca Optima Fold: Modelos: SAF 5120, SAF 6125-R, SAF 6125, SAF 6011, SAF 6010, SAF 6013.

Marca MAC Fold: Modelos: MFR 6125, MFR 6125SQ, MFR 6125SQY.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

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: Lente suministrada con Inyector y Cartucho: Envase de la lente: bolsa sellada que contiene una lente intraocular estéril en una ampolla plástica inmersa en solución salina y sellada con foil de aluminio, esterilizada por Óxido de Etileno.

Envase de sistema de inyección: el inyector y el cartucho son suministrados dentro de un pouch esterilizados por Óxido de Etileno.

Envase secundario: Caja de cartón de la unidad que contiene una lente intraocular estéril, un inyector estéril y un cartucho estéril, una instrucción de uso para la lente intraocular, una tarjeta de implante de identificación del paciente y un conjunto de etiquetas para registro del cirujano/hospital, una instrucción de uso para el inyector y cartucho.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración: Domicilio 1: N° 58/5A Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District-6004001, Tamil Nadu, INDIA.

Domicilio 2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai 600 106, Tamil Nadu, 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 VSA Alta Complejidad S.A. bajo el número PM 1033-72 siendo su nueva vigencia hasta el 14 diciembre 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: 18 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54043

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007233-23-1