



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1033-73#0001

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: 1033-73

Disposición autorizante N° 99/19 de fecha 03 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 6677-21-4.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lente intraocular PMMA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Lens

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: MCS 503, MCS 524, MCS 553, MCC 553, MCS 603H, MCS 652H, MCS 602, MCS 602H, OSF 651, MCS 651, MIC 4080, MIC 4272, MIC 5580, MIC 5590, SMS 603

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: n/a

Forma de presentación: Envase primario: bolsa sellada que contiene una lente intraocular estéril en una ampolla plástica inmersa en una solución salina y sellada con foil de aluminio, esterilizada por Óxido de Etileno.

Envase secundario: Caja de cartón de la unidad que contiene una lente intraocular 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.

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-604001, Tamil Nadu, INDIA.

Domicilio 2: N°25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai 600106, 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 1033-73 siendo su nueva vigencia hasta el 03 enero 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: 28 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54458

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007661-23-8