



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 959-160#0001

En nombre y representación de la firma MED S.R.L. , 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: 959-160

Disposición autorizante N° 718/19 de fecha 21 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CROSS-LINKING CORNEAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-283 - Luces, Ultravioleta

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IROMED GROUP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para un suministro de una dosis uniforme y controlada de la luz UVA sobre la córnea, durante los procedimientos de cross-linking corneal (o reestructuración de córnea), estabilizándola cuando ha sido debilitada por una enfermedad o por una cirugía refractiva

Modelos: CF X-LINKER

Período de vida útil: 7 años a partir de la fecha de puesta en servicio

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: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: IROMED GROUP S.R.L.

Lugar de elaboración: Via Templo del Cielo, 3/5 – 00144 Roma, Italia.

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 MED S.R.L. bajo el número PM 959-160 siendo su nueva vigencia hasta el 21 enero 2029

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 05 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55690

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000073-24-4