



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-72#0002

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: 1898-72

Disposición autorizante N° N° 2496/19 de fecha 20 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N°1898-72#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares acrílicas hidrofóbicas precargadas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rayner Intraocular Lenses Limited.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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.
Diseñado para colocarse en el saco capsular

Modelos: Rayone Hydrophobic Aspheric (RAO800C) y Rayone Hydrophobic Aspheric BLF (RAO850B).

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: un sistema de inyección de LIO completamente precargado en blíster estéril, incluye tarjeta de implante.

Método de esterilización: lentes: vapor, inyector: ETO.

Nombre del fabricante: Rayner Intraocular Lenses Limited.

Lugar de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

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 Iskowitz Instrumental SRL bajo el número PM 1898-72 siendo su nueva vigencia hasta el 20 marzo 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: 18 marzo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 55861

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000255-24-3

