



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: 1075-234#0002

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-234

Disposición autorizante N° 2622/19 de fecha 21 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 6534/21, CRT N° 1075-234#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lente Intraocular de Acrílico Hidrofílico Plegable

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTECH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinadas como implantación primaria para la corrección visual de la afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia. Diseñadas para ser implantadas en el saco capsular.

Modelos: 600 ROH, 600

Período de vida útil: 4 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Caja por unidad

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Lugar de elaboración: Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road,
P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, 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 TECNOIMAGEN S.A bajo el número PM 1075-234 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 05 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 56775

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001216-24-5