



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: 1075-236#0001

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: 1075-236

Disposición autorizante N° DI N°3552 de fecha 23 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI N° 6099/2021 Disposición de transferencia de registro

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-011 Implantes Oftálmicos, Anillo Capsular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinados a proveer soporte adicional al saco capsular que rodea el cristalino natural humano en los siguientes casos: Soporte zonular inadecuado, síndrome de pseudoexfoliación, diálisis zonular, phacodonesis, ojos miopes con lentes intraoculares menores a 16 Dpts, reposicionamiento de una lente intraocular descentrada, desordenes del tipo Síndrome de Marfan, esclerodermia.

Modelos: CTR11, CTR12, CTR13, CTR14, CTR11B, CTR12B, CTR13B, CTR14B.

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: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd

Lugar de elaboración: 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, 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 1075-236 siendo su nueva vigencia hasta el 23 abril 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: 11 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57140

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001587-24-7