



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: 1623-96#0002

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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: 1623-96

Disposición autorizante N° Número de revisión: 00 de fecha 08 agosto 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Número de revisión: 1623-96#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN COLORANTE INTRAOCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-086 - TINCIÓN, DE OTRO TIPO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEA DYE / TEA VISION

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Agente de tinción temporal en cirugías de cataratas o del agujero macular. Coadyuvante quirúrgico oftálmico.

Modelos: TRYPAN BLUE 0.9
TRYPAN BLUE 0.6
BRILLANT BLUE 1.2
BRILLANT BLUE 0.6

Período de vida útil: 3 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: Frasco vial conteniendo 2ml
Frasco vial conteniendo 5ml
Jeringa pre-llenada conteniendo 1 ml con cánula estéril
Jeringa pre-llenada conteniendo 2ml con cánula estéril

Método de esterilización: Frasco vial o jeringa pre-llenada esterilizada por VAPOR
Cánula esterilizada por ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-96 siendo su nueva vigencia hasta el 08 agosto 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: 29 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58084

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002551-24-8