



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 20-160#0001

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-160

Disposición autorizante N° 3302/14 de fecha 26 mayo 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6363/14 – 12577/16 – DC R00 – DC R01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema guiado por imagen

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-419 Cámaras, Oftálmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 1. Determina y facilita de forma automatizada un sistema lógico de coordenadas del ojo.

2. Enlace de la información de diagnóstico con el sistema de coordenadas del ojo.

3. Documentación del proceso de diagnóstico por paciente.

4. Soporte al cirujano para la planificación de la cirugía en la operación de cataratas.

Modelos: VERION Reference Unit

Componentes:

VERION Módulo de medición

VERION Planificador de Visión

VERION Tabla de evaluación

Dispositivos USB para VERION

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) WaveLight GmbH
2) WaveLight GmbH. – Legal

Lugar de elaboración: 1) Rheinstr.8, 14513 Teltow, Alemania.
2) Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Alemania. (legal)

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-160 siendo su nueva vigencia hasta el 26 mayo 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° Identificador Trámite: 58103

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002570-24-3