



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: 959-158#0003

En nombre y representación de la firma MED S.R.L. , 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: 959-158

Disposición autorizante N° 3659/14 de fecha 03 junio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2272-15 Rectificación; 7629-15 Transferencia#1; 6585-19 Transferencia#2; CRT N° rev: 959-158#0001, DJ N° rev: 959-158#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANILLOS INTRACORNEALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-103 - Anillos Intracorneales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico del Queratocono y de patologías que inducen a deformaciones corneales y astigmatismo irregular. Puede considerarse su implantación en los siguientes casos:

Queratocono con mejor agudeza visual corregida baja e intolerancia al uso de lentes de contacto, Queratocono progresivo, Degeneración marginal pelúcida, Ectasia corneal post- Lasik, Astigmatismo irregular post-queratotomía radial, irregularidades de la córnea post-trauma.

Modelos: Segmentos de Anillo Corneal Intraestomal KERARING

SI-5

SI-6

SG

AS-5

AS-6

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

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: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: MEDIPHACOS Industrias Médicas S/A.

Lugar de elaboración: Av. Cristovam Chiradia 777, Belo Horizonte, MG 30575-815. Brasil.

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 MED S.R.L. bajo el número PM 959-158 siendo su nueva vigencia hasta el 03 junio 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: 28 mayo 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 58707

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-003176-24-1

