



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: 959-152#0001

En nombre y representación de la firma MED SRL , 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: 959-152

Disposición autorizante N° 5400/19 de fecha 04 julio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTE ELASTICA DE POLIMERO INTRAOCULAR - IRIS

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el tratamiento de patología combinada de iris y cristalino (aniridia parcial o completa, o midriasis más de 7-8 mm en combinación con afaquia postraumática o postoperatoria, con o sin bolsa capsular), en personas adultas y niños entre los 4 y 17 años.

Modelos: MIOL – IRIS

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: Por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: REPER-NN Ltd

Lugar de elaboración: 1, Barrikad Street. Nizhniy Novgorod 603950. Federación Rusa.

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 SRL bajo el número PM 959-152 siendo su nueva vigencia hasta el 04 julio 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: 14 junio 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 59082

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-003565-24-3

