



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1898-72#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1898-72 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2496/19 de fecha 20 marzo 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1898-72#0001  
DD.JJ. N° rev: 1898-72#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Forma de presentación	un sistema de inyección de LIO completamente precargado en blíster estéril, incluye tarjeta de implante.	Por unidad
Indicación/es autorizada/s	indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante la extracción extracapsular de catarata. Diseñado para colocarse en el saco capsular	Las lentes intraoculares Rayner están indicadas para la corrección visual de la afaquia en pacientes a los que se les ha extraído un cristalino con catarata.
Lugar de elaboración	The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido	The Ridley Innovation Centre, 10 DominionWay, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Inglaterra, Reino Unido
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Rayner Intraocular Lenses Limited	RAYNER
Método de Esterilización	lentes: vapor, inyector: ETO.	Calor Húmedo

Modelos	Rayone Hydrophobic Aspheric (RAO800C) y Rayone Hydrophobic Aspheric BLF (RAO850B).	RayOne Galaxy Hidrofóbica modelo RAO805G RayOne Hidrofóbica Asférica modelo RAO800C RayOne Hidrofóbica Asférica BLF modelo RAO850B
Período de vida útil	5 años	Modelos RAO800C y RAO850B : 4 años Modelo RAO805G: 5 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares acrílicas hidrofóbicas precargadas

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares Rayner están indicadas para la corrección visual de la afaquia en pacientes a los que se les ha extraído un cristalino con catarata.

Modelos: RayOne Galaxy Hidrofóbica modelo RAO805G  
RayOne Hidrofóbica Asférica modelo RAO800C  
RayOne Hidrofóbica Asférica BLF modelo RAO850B

Período de vida útil: Modelos RAO800C y RAO850B : 4 años  
Modelo RAO805G: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad


Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante: Rayner Intraocular Lenses Limited

Lugar de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 DominionWay, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Inglaterra, Reino Unido

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 junio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 23 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 79156	