



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1071-33#0001

En nombre y representación de la firma BIOMAT INSTRUMENTAL 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: 1071-33

Disposición autorizante N° 3014 de fecha 20 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Aprobación inicial Dispo ANMAT 3014/2015
Modificación Dispo ANMAT 6953/16
ID HELENA 21132

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES DE UNA PIEZA TORICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12.324 LENTES INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Johnson & Johnson,

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: la lente intraocular Tecnis Symphony ZXR00, está indicada como implante primario realizado con el objetivo de corregir los problemas de visión derivados de la afaquia en pacientes adultos, con o sin presbicia, a los que se haya extraído un cristalino cataratoso de forma extracapsular, y de la afaquia causada por una lensectomía refractiva en pacientes adultos présbitas que deseen disfrutar de una visión funcional en un intervalo continuo de distancias, que incluyan la lejana, la intermedia y la cercana, y ser más independientes de las gafas. Este producto está diseñado para su implantación en el saco capsular.

Los modelos de lentes intraoculares Symphony están indicados para implantes primarios realizados con el objetivo de corregir los problemas de visión derivados de la afaquia y del astigmatismo corneal preexistente en pacientes adultos con o sin presbicia a los que se haya extraído un cristalino cataratoso de forma extracapsular, y de la afaquia causada por una

lensectomía refractiva en los pacientes adultos presbítas que deseen disfrutar de una visión funcional en un intervalo continuo de distancias, que incluyan la lejana, la intermedia y la cercana y de una reducción del cilindro refractivo residual, y ser más independientes de las gafas. Estos productos están pensados para implantarse en el saco capsular.

Modelos: LIO de 1 pieza Tecnis Symphony Rango de Visión Amplia. Modelo ZXR00.

LIO de 1 pieza Tórica Tecnis Symphony Rango de Visión Amplia, Modelos ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT400, ZXT450, ZXT525, ZXT600.

LIO de 1 pieza de acrílico blando Tecnis Symphony, no tórica. Modelo ZHR00.

Tecnis Symphony plus Tórica, Modelos ZHT100, ZHT150, ZHT225, ZHT300, ZHT375, ZHT450, ZHT525, ZHT600.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) JOHNSON AND JOHNSON SURGICAL VISION, INC

2) A.M.O. Groningen B.V.

3) AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC

Lugar de elaboración: 1)1700 E. ST. ANDREW PLACE. SANTA ANA, CA 92705 Estados Unidos de América.

2) Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen PAISES BAJOS.

3) RD. 402 North. ANASCO, 00610 PUERTO RICO ESTADOS UNIDOS.

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

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 BIOMAT INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 1071-33 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2025</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 29 julio 2020</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 17597</p>	