



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-22#0001

En nombre y representación de la firma Iskowitz 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: 1898-22

Disposición autorizante N° 5759/2010 de fecha 24 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8750/2015

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aceite de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-654 Goteros, oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AL.CHI.MI.A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: taponamiento intraocular prolongado en cirugía vitrerretiniana.

Modelos: RSO 001-00, 15 ml de aceite de silicona a 1000cS en ampollas (x 6 unidades)

RSO 002-00, 15 ml de aceite de silicona a 1000cS en ampollas

RSO 003-00, 10 ml de aceite de silicona a 1000cS en ampollas

RSO 004-00, 15 ml de aceite de silicona a 5000cS en ampollas

RSO 005-00, 10 ml de aceite de silicona a 5000cS en ampollas

RSO 006-00, 10 ml de aceite de silicona a 1000cS en jeringa

RSO 007-00, 10 ml de aceite de silicona a 5000cS en jeringa

SOP 001-00, 10 ml de aceite de silicona a 1000cS en jeringa y ECT (tubo compatible con Accurus®)

SOP 002-00, 10 ml de aceite de silicona a 1000cS en jeringa y ECT (Tubo compatible con Millennium™)

SOP 003-00, 10 ml de aceite de silicona a 5000cS en jeringa y ECT (tubo compatible con

Accurus®)

SOP 004-00 10 ml de aceite de silicona a 5000cS en jeringa y ECT (Tubo compatible con Millennium™)

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 biotecnológico: no

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: esterilizado por vapor

Nombre del fabricante: ALCHI.MIA SRL

Lugar de elaboración: Viale Austria, 14 35020 Ponte Nicola (PD) Italia

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 Iskowitz Instrumental SRL bajo el número PM 1898-22 siendo su nueva vigencia hasta el 24 septiembre 2025

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: 08 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20575