



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1209-145#0002**

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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: 1209-145

Disposición autorizante N° 1822 de fecha 23 febrero 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 12168/2016 rectificacion  
Dispo 5490/2018 mod.  
crt N° rev: 1209-145#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Lente intraocular pseudoplastica para cámara posterior.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-071 –Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carl Zeiss

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cataratas seniles y otro tipo de cataratas. La lente está prevista para su colocación en la bolsa capsular.

Modelos: CT LUCIA 201P,  
CT LUCIA 211P,  
CT LUCIA 601P,  
CT LUCIA 601PY.  
CT LUCIA 611P,  
CT LUCIA 611PY.  
CT LUCIA 202  
CT LUCIA 602  
CT LUCIA 621P

CT LUCIA 621PY  
CT LUCIA 221P  
CT LUCIA 211PY

Período de vida útil: 29 meses a partir de la fecha de elaboración.

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: se suministran estériles precargadas, (dentro del inyector) acondicionadas por unidades en su envase de venta.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Carl Zeiss Meditec AG  
2) Carl Zeiss Meditec Production, LLC

Lugar de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Alemania.  
2) 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA 91761 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  
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 ASTATEC SA bajo el número PM 1209-145 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2026

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: 15 marzo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 26399