



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

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1071-20#0002

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: 1071-20

Disposición autorizante N° 1310 de fecha 16 febrero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 7085/12 mod
Dispo 6605/15 mod
Dispo 6585/16 revalida
Dispo 2403/19 mod
Dispo 10257/19 mod,

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-996 lentes de contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Johnson & Johnson Surgical Vision

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria para la corrección visual de afaquia en adultos, después de una extracción del cristalino opacificado por cataratas y, afaquia después de una lentectomía refractiva en adultos con presbicia. Para colocación dentro del saco capsular

Modelos: TECNIS ZMB00, TECNIS ZKB00, TECNIS ZLB00.

Período de vida útil: 4 (cuatro) 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: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

2) AMO Groningen B.V.

3) AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC

Lugar de elaboración: 1)1700 EAST ST. ANDREW PL. Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos

2)VAN SWIETENLAAN 5 9728 NX GRONINGEN PAISES BAJOS (HOLANDA)

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
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 BIOMAT INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 1071-20 siendo su nueva vigencia hasta el 16 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: 17 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 26477