



"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: 959-111#0001

En nombre y representación de la firma MED S.R.L. , 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: 959-111

Disposición autorizante N° 7427/16 de fecha 11 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3502/17; DC Rev00 del 20 julio 2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE INYECCIÓN DE LENTES, desechables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-544 Insertadores, de Lentes Intraoculares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Plegado e inyección de lentes intraoculares plegables en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

Modelos: SISTEMAS DE INYECCIÓN DE LENTES, desechables

ERT3000 Juego de Inyectores ERGOJECT 3.0-TL

ERT2400 Juego de Inyectores ERGOJECT 2.4-TL

ERT2200 Juego de Inyectores ERGOJECT 2.2-TL

ERT2100 Juego de Inyectores ERGOJECT 2.1-TL

ERT2000 Juego de Inyectores ERGOJECT 2.0-TL

ERT1800 Juego de Inyectores ERGOJECT 1.8-TL

ERT1600 Juego de Inyectores ERGOJECT 1.6-TL

ERB3000 Juego de Inyectores ERGOJECT 3.0-BL

ERB2400 Juego de Inyectores ERGOJECT 2.4-BL

ERB2200 Juego de Inyectores ERGOJECT 2.2-BL

ERB2100 Juego de Inyectores ERGOJECT 2.1-BL
ERB2000 Juego de Inyectores ERGOJECT 2.0-BL
ERB1800 Juego de Inyectores ERGOJECT 1.8-BL
ADT3000 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 3.0-TL
ADT2400 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 2.4-TL
ADT2200 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 2.2-TL
ADT2100 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 2.1-TL
ADT2000 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 2.0-TL
ADT1800 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 1.8-TL
ADT1600 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 1.6-TL
ADB3000 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 3.0-BL
ADB2400 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 2.4-BL
ADB2200 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 2.2-BL
ADB2100 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 2.1-BL
ADB2000 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 2.0-BL
ADB1800 Juego de Inyectores ACCUJECT dual 1.8-BL
LP604580 Juego de Inyectores ACCUJECT 3.0-3P
LP604520 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.5-3P
LP604570 Juego de Inyectores ACCUJECT 3.0-1P
LP604500 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.6-1P
LP604600 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.4-1P
LP604530 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.2-1P
LPG04590 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.1-1P
UP604510 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.0-1P
LPG04540 Juego de Inyectores ACCUJECT 1.8-1P
LP604550 Juego de Inyectores ACCUJECT 1.6-1P
LP604575 Juego de Inyectores ACCUJECT 3.0-BL
LP604505 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.6-BL
LP604605 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.4-BL
LP604535 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.2-BL
LP604595 Juego de Inyectores ACCUJECT 2.1-BL
LP604515 Juego de Inyectores ACCUJECT 2,0-BL
LP604545 Juego de Inyectores ACCUJECT 1.8-BL
AST3000 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 3.0-TL
AST2600 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.6-TL
AST2400 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.4-TL
AST2200 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.2-TL
AST2100 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.1-TL
AST2000 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.0-TL
AST1800 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 1.8-TL
AST1600 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 1.6-TL
ASB3000 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 3.0-BL
ASB2600 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.6-BL
ASB2400 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.4-BL
ASB2200 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.2-BL
ASB2100 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.1-BL
ASB2000 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 2.0-BL
ASB1800 Juego de inyectores ACCUJECT tornillo 1.8-BL
LP604335C Juego de inyectores VISCOJECT -BIO 2.7
LP604340C Juego de inyectores VISCOJECT -BIO 2.2
LP604350C Juego de inyectores VISCOJECT -BIO 1.8

LP604370C Juego de inyectores VISCOJECT -BIO 1.6
LP604360C Juego de inyectores VISCOJECT -BIO 1.5
LP604361C Juego de inyectores VISCOJECT -BIO 1.5
LP604335 Juego de inyectores VISCOJECT 2.7
LP604340 Juego de inyectores VISCOJECT 2.2
LP604350 Juego de inyectores VISCOJECT 1.8
LP604370 Juego de inyectores VISCOJECT 1.6
LP604360 Juego de inyectores VISCOJECT 1.5
VY2900 Juego de inyectores VISCOJECT easy 2.9
VY2700 Juego de inyectores VISCOJECT easy 2.7
VY2400 Juego de inyectores VISCOJECT easy 2.4
VY2200 Juego de inyectores VISCOJECT easy 2.2
VE2700 Juego de inyectores VISCOJECT eco 2.7
VE2200 Juego de inyectores VISCOJECT eco 2.2
JUEGOS DE CARTUCHOS, desechables
LP604235C Juego de cartuchos VISCOJECT -BIO 2.7
LP604240C Juego de cartuchos VISCOJECT -BIO 2.2
LP604250C Juego de cartuchos VISCOJECT -BIO 1.8
LP604270C Juego de cartuchos VISCOJECT -BIO 1.6
LP604260C Juego de cartuchos VISCOJECT -BIO 1.5
LP604235 Juego de cartuchos VISCOJECT 2.7
LP604240 Juego de cartuchos VISCOJECT 2.2
LP604250 Juego de cartuchos VISCOJECT 1.8
LP604270 Juego de cartuchos VISCOJECT 1.6
LP604260 Juego de cartuchos VISCOJECT 1.5
VC2900 Juego de cartuchos VISCOJECT easy 2.9
VC2700 Juego de cartuchos VISCOJECT easy 2.7
VC2400 Juego de cartuchos VISCOJECT easy 2.4
VC2200 Juego de cartuchos VISCOJECT easy 2.2

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: MediceL AG

Lugar de elaboración: Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Suiza.

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 MED S.R.L. bajo el número PM 959-111 siendo su nueva vigencia hasta el 11 julio 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: 27 agosto 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 30717

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005095-21-7