



"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: 1209-7#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: 1209-7

Disposición autorizante N° 6277/2011 de fecha 15 septiembre 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo ANMAT 4404/2014  
Dispo ANMAT /2017 revalida

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

Nombre descriptivo: Láseres, de Excimer para cirugía laser refractiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-702 Láseres, de Excimer, para Oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la cirugía refractiva de la córnea, con los métodos terapéuticos LASIK y PRK, pueden efectuarse tratamientos terapéuticos ( queratectomía fototerapéutica), tanto en superficies como de manera puntiforme.

Modelos: Mel 80 con opción a CRS-Master,  
Mel 90 con opción a CRS-Master

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania.  
2) Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania

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 1209-7 siendo su nueva vigencia hasta el 15 septiembre 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: 20 agosto 2021



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

N° Identificador Trámite: 33167

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006481-21-6