



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 959-131#0003**

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: 959-131

Disposición autorizante N° 2447/17 de fecha 13 marzo 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC MODIF. del 10 diciembre 2018; CERT. AUT. de MODIF. N°rev:959-131#0001; CERT. AUT. de MODIFICACIÓN N°rev:959-131#0002

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

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR

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): STAAR SURGICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en tratamientos oculares fáquicos en pacientes con una edad comprendida entre los 21 y los 60 años para la corrección o reducción de:

- la miopía en pacientes con mediciones de entre - 0,5 D y - 20,0 D en el plano de las gafas (Modelos VICM5 y VICM6).
- la miopía con presbicia en pacientes con mediciones de entre -0,5 D y -20,0 D en el plano de las gafas (modelo VICM6), para una mayor profundidad de enfoque y una mejor agudeza visual cercana
- la miopía en pacientes con mediciones de entre - 0,5 D y - 20,0 D con 6,0 D o menos, de astigmatismo en el plano de las gafas. (Modelo Tórico VTICM5)

Con una profundidad de la cámara anterior (anterior chamber depth, ACD) igual o superior a 2,8 mm, medida desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino.

Modelos: VICM5 12.1 EVO+ Visian ICL - Visian Lente Collamer Implantable (VICL)  
VICM5 12.6 EVO+ Visian ICL - Visian Lente Collamer Implantable (VICL)  
VICM5 13.2 EVO+ Visian ICL - Visian Lente Collamer Implantable (VICL)  
VICM5 13.7 EVO+ Visian ICL - Visian Lente Collamer Implantable (VICL)  
VTICM5 12.1 EVO+ Visian ICL Toric - Visian Lente Collamer Implantable Tórica (VTICL)  
VTICM5 12.6 EVO+ Visian ICL Toric - Visian Lente Collamer Implantable Tórica (VTICL)  
VTICM5 13.2 EVO+ Visian ICL Toric - Visian Lente Collamer Implantable Tórica (VTICL)  
VTICM5 13.7 EVO+ Visian ICL Toric - Visian Lente Collamer Implantable Tórica (VTICL)  
VICM6\_12.1 EVO Viva ICL - Lente Collamer Implantable (ICL) con óptica esférica (EDOF)  
VICM6\_12.6 EVO Viva ICL - Lente Collamer Implantable (ICL) con óptica esférica (EDOF)  
VICM6\_13.2 EVO Viva ICL - Lente Collamer Implantable (ICL) con óptica esférica (EDOF)  
VICM6\_13.7 EVO Viva ICL - Lente Collamer Implantable (ICL) con óptica esférica (EDOF)

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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: Se suministra estéril y no pirógena envasada por unidad en un vial que contiene BSS. El vial esta sellado dentro de una bandeja de termoformado estéril colocada en una caja con etiquetas y la información del producto (instrucciones de uso)


Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante: 1) STAAR SURGICAL AG.  
2) STAAR SURGICAL COMPANY.

Lugar de elaboración: 1) Hauptstrasse 104. CH-2560 Nidau. Suiza.  
2) 1911 Walker Avenue, Monrovia, CA 91016, 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
<p>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 959-131 siendo su nueva vigencia hasta el 13 marzo 2027</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 10 febrero 2022</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 36987</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000785-22-0</p>	