



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-10#0002

En nombre y representación de la firma GSJ 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: 1975-10

Disposición autorizante N° 13119/17 de fecha 28 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1975-10#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12324 Lentes, Intraoculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para el implante después de la extracción de cataratas extracapsulares o la facoemulsificación de las cataratas.

Modelos: Nombre comercial/ Modelo / Rango de potencia

HOYA iSert® 250 +6.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA iSert® 251 +6.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA PS AF-1 PY-60AD +6.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA Vivinex™ Toric XY1AT2 +10.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA Vivinex™ Toric XY1AT3 +10.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA Vivinex™ Toric XY1AT4 +10.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA Vivinex™ Toric XY1AT5 +10.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA Vivinex™ Toric XY1AT6 +10.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA Vivinex™ Toric XY1AT7 +10.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA Vivinex™ Toric XY1AT8 +10.0D a +30.0D pasos de 0.5D

HOYA Vivinex™ Toric XY1AT9 +10.0D a +30.0D pasos de 0.5D
HOYA Vivinex™ iSert® XY1 +6.0D a +30.0D pasos de 0.5D
HOYA Vivinex™ iSert® XC1 +6.0D a +30.0D pasos de 0.5D

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: Por unidad. Se suministran precargadas en el Inyector en un pouch esterilizado y para uso único.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Hoya Medical Singapore, Pte. Ltd.
2) Hoya Lamphun Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 1-455A, Jalan Ahmed Ibrahim, Singapore 639939 Singapur
2) 2-75/2 Moo 4, Tambol Banklang, Amphun Muang, Lamphun 51000 Tailandia

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 GSJ SA. bajo el número PM 1975-10 siendo su nueva vigencia hasta el 28 diciembre 2027

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 noviembre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 44364

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007891-22-0