



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1033-67#0001

En nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad S.A. , 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: 1033-67

Disposición autorizante N° 1440 de fecha 15 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-7531; DI-2018-2968

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lente Intraocular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Focus Acrylic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Corrección visual de la afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación. La lente está preparada para ser colocada en el saco capsular.

Modelos: Focus Acrylic Modelo 600; Focus Acrylic Modelo 601; Focus Acrylic Modelo 602; Focus Acrylic Modelo 603

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. 1 lente y 1 cartucho

Método de esterilización: Peróxido de Hidrógeno

Nombre del fabricante: EyePx, LLC

Lugar de elaboración: 13 Avenue de Montrouge Esc. 6 92340 Bourg la Reine, Francia

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 VSA Alta Complejidad S.A. bajo el número PM 1033-67 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2028

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: 26 enero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45824

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000573-23-1