



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-73#0001

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL , 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: 1898-73

Disposición autorizante N° DA 3027/2019 de fecha 01 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS HIDROFILICAS PLEGABLES PARA IMPLANTAR EN EL SULCUS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rayner Intraocular Lenses Limited

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en el ojo pseudofáquico, es decir a los pacientes a los cuales previamente ya se les ha instalado un LIO en el saco capsular para proporcionar una acción correctiva adicional o ajuste refractivo. Este ajuste se obtiene con el lente Sulcoflex Trifocal adicional ubicada en el sulcus ciliar.

Modelos: Sulcoflex Trifocal (IOL703F)

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: no aplica

Forma de presentación: Se administran estériles en un paquete sellado con una solución salina

del 0.9 %, incluye tarjeta de implante.

Método de esterilización: vapor

Nombre del fabricante: Rayner Intraocular Lenses Limited

Lugar de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 1898-73 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2029

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 2024



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

N° Identificador Trámite: 55906

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000305-24-6