



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1623-43#0003

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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: 1623-43

Disposición autorizante N° 679/15 de fecha 21 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3778/19
DJ N° 1623-43#0001
CRT N° 1623-43#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LASERES, DE Nd:YAG PARA OFTALMOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-947 – LASERES, DE Nd:YAG PARA OFTALMOLOGÍA

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores, trabeculoplastia u otros procedimientos que tengan el propósito de romper una estructura interna del ojo.

Modelos: Appa YAG LASER model 307
YAG & SLT COMBO model 507

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA

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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED

Lugar de elaboración: N° 309 & 310, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, AMBATTUR, CHENNAI 600098, TAMIL NADU, INDIA.

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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-43 siendo su nueva vigencia hasta el 21 enero 2030

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: 28 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62847

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007332-24-3