



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1087-12#0002

En nombre y representación de la firma Bausch & Lomb Argentina 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: 1087-12

Disposición autorizante N° 0791/2010 de fecha 22 febrero 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1325/2014, 9997/2016, 2205/2018, N° rev: 1087-12#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lente Intraocular de Acrílico para Cámara Posterior de 1 Pieza.

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): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Corrección visual de la afaquia en pacientes a los que se les ha extraído el cristalino.

Modelos: Akreos Adapt
Akreos Adapt AO
Akreos AO Micro Incision Lens – MI60

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Unitaria

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: 1) Bausch & Lomb Inc.
2) Bausch & Lomb Inc.

Lugar de elaboración: 1) 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.
2) 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759, 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

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 Bausch & Lomb Argentina S.R.L. bajo el número PM 1087-12 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 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: 16 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63301

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007761-24-5