



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1071-32#0003

En nombre y representación de la firma BIOMAT 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: 1071-32

Disposición autorizante N° 2468/2015 de fecha 01 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1071-32#0001
N° rev: 1071-32#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema láser de precisión OptiMedica Catalys® con interfaz Liquid Optics™

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-808 láseres de diodo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la extirpación del cristalino en pacientes que se van a someter a una cirugía de cataratas. Entre los usos previstos del sistema en cirugía de cataratas están la capsulotomía anterior, la facofragmentación y la creación de cortes o incisiones en arco en uno o múltiples planos de la córnea, cada uno de los cuales puede realizarse en forma individual o consecutiva durante el mismo procedimiento.

Modelos: Camilla móvil para el paciente (0160-6000)
Sistema Catalys Precision Laser (0160-6010, 0160-6020, Catalys-I)
Interfaz Liquid Optics, tamaño 12 Gen 2 (0180-1201).
Interfaz Liquid Optics, tamaño 14 Gen 2 (0180-1401).

Período de vida útil: Interfaz Liquid Optics, tamaño 12 Gen 2 (0180-1201): 1 (UN) AÑO
Interfaz Liquid Optics, tamaño 14 Gen 2 (0180-1401): 1 (UN) AÑO

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Interfaz Liquid Optics, tamaño 12 Gen 2 (0180-1201): OXIDO DE ETILENO

Interfaz Liquid Optics, tamaño 14 Gen 2 (0180-1401): OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: 1) AMO Manufacturing USA, LLC.

2) PARAMIT CORP.

3) JunoPacific, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 510 Cottonwood Drive. Milpitas, CA 95035 ESTADOS UNIDOS.

2) 18735 MADRONE PKWY.MORGAN HILL, CA. 95037 ESTADOS UNIDOS.

3a) Inc. 2840 Research Park Dr.Soquel, CA. 95073 ESTADOS UNIDOS.

3b) 8701 95th Avenue North. Brooklyn Park, MN. 55445 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 BIOMAT INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 1071-32 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 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: 10 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66200

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001668-25-9