



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: 1075-245#0002

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-245

Disposición autorizante N° 3734 de fecha 01 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6761/21
CRT N°1075-245#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES FAQUICAS

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicadas en adultos fáquicos para el tratamiento de la miopía moderada a alta, combinada o no con astigmatismo.

Modelos: PKC120NH, PKC125NH, PKC130NH, PC120T, PC125T, PC130T
PKC110NH, PKC115NH, PKC135NH, PKC140NH
PC110T, PC115T, PC135T, PC140T

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road,
P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, 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° 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



VILLAYERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863
Responsable Legal
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057

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 TECNOIMAGEN S.A. bajo el número PM 1075-245 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 11 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 67770

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003216-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767