



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-195#0002

En nombre y representación de la firma LH 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: 686-195

Disposición autorizante N° 4544/20 de fecha 23 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: CRT N° 686-195#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares en la cámara posterior indicadas para el reemplazo de la lente humana a fin de lograr la corrección visual de afaquia en pacientes adultos a los que se les haya extraído la lente (con cataratas) mediante facoemulsificación y deseen mejorar la vista sin corregir, funciones visuales útiles e intermedias y reducir la dependencia a anteojos.

Modelos: POD F (FineVision), POD FT (FineVision Toric), ANKORIS

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante: Physiol SA Liège Science Park

Lugar de elaboración: Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica

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



LUPKIN Fabian
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
BUCCHIANERI Arnaldo Andrés
Firma y Sello
CUIL 20218929452

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 LH INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 686-195 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 19 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68279

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003730-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767