



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: 20-40#0003

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-40

Disposición autorizante N° 3858/10 de fecha 06 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6203/13 - 3724/16 - 8211/17 -DC Rev.00 – DJ

Reválida N° rev: 20-40#0001 – DC Rev.01 – DC Rev. 20-40#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CARTUCHOS para insertar lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-544 – Insertadores de lentes intraoculares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Implantación de lentes intraoculares plegables Alcon cualificadas.

Modelos: IIA; IIB; IIIC; IIID

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Alcon Research LLC.

- 2) Alcon Research LLC.
- 3) Alcon Research LLC.
- 4) Alcon Laboratories Inc. (legal)

- Lugar de elaboración: 1) 246 Kyle Lane, Huntington WV, 25702 Estados Unidos
- 2) 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA, 19608 Estados Unidos
 - 3) 2 Vision Lane, Lesage WV USA 25537
 - 4) 6201 South Freeway, Fort worth, TX, Estados Unidos 76134 (legal)

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-40 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 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: 18 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68479

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003932-25-2