



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1071-10#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: 1071-10

Disposición autorizante N° 4455 de fecha 06 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9544/16

8615/18

CRT N° 1071-10#0001

DJ N° 1071-10#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI: 12-296 LÁSERES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.M.O

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugías y otros tratamientos de pacientes que requieran resección lamelar de la cornea

Modelos: 0030-4966 STAR S4 IR Sistema Excimer Laser.

20005K Intralase FS Laser.

J20007K Sistema Laser iFS Advanced Femtosecond

660065AN Interfaz del paciente descartable Intralase.

590106AN Interfaz del paciente descartable Intralase.

J590131/J590132 Kits para actualización del iFS Advanced Femtosecond Laser (Kit universal y Kit estándar).

0110-0001 iDesign Advanced Wavescan Studio (modelo G300).

0110-2279 iDesign Estudio Refractivo sw 2.0 –(Modelo G301).
0110-2280 Kit de actualización del iDesign Estudio Refractivo.
0110-3442 Aberrómetro iDesign Estudio Refractivo.
0110-3443 Mesa del iDesign Estudio Refractivo.
0110-3520 Kit de actualización de mesa para iDesign Estudio Refractivo
0110-3521 Accesorios para actualizar la mesa del iDesign Estudio Refractivo

Período de vida útil: Accesorio: Intralase Patient Interface. 2 (DOS) 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: Accesorio: Intralase Patient Interface: radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) Para Sistema laser y accesorios: A.M.O. Manufacturing USA, LLC.
2) Para accesorio Intralase Patient Interface: AVAILMED S.A. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1) 510 Cottonwood Drive Milpitas, California 95035 Estados Unidos.
2) C. Industrial Lt.001 Mz. 105.Nº 20905 Int. A Col. Cd. Industrial. Tijuana, Baja California, México 22444

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 11º 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

**FONT
Alberto
Jorge**

Firmado
digitalmente por
FONT Alberto
Jorge
Fecha: 2025.10.24
12:15:10 -03'00'



BUCCHIERI RESPONSABLE TÉCNICO
CUIL 20218929452 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 1071-10 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 21 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69722

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005173-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767