



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2192-56#0001

En nombre y representación de la firma VISION MEDICA 2000 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: 2192-56

Disposición autorizante N° DI-2021-795-APN-ANMAT#MS de fecha 25 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lente plegable intraocular hidrofílica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes intraoculares para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultima Smart Toric / Ultima Smart Toric Multifocal

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes intraoculares ULTIMA SMART TORIC de cámara posterior están diseñadas para la implantación primaria en la bolsa capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente secundario a la extirpación de una lente catarata en pacientes con o sin presbicia, que desean una distancia no corregida mejorada visión, reducción del cilindro de refracción residual y mayor independencia de la visión a distancia.

Modelos: UST / USTM

Accesorios: Inyectores y cartuchos: Inyector descartable, Inyector descartable (F), Inyector descartable (YP), Inyector descartable (YPF), Inyector descartable (pequeño), MDCL 3.5 mm incisión sugerida, SDCL- 1.50 X 45°, SDCL 2.8 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida #, SDCL 2.8 mm incisión sugerida (L), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N) #, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.8 incisión sugerida #, MDCL,

NDCL, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm (IPCL)#

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: -

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular

Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho

Método de esterilización: Estéril por vapor

Nombre del fabricante: Eyeol UK Ltd.

Lugar de elaboración: Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido.

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 VISION MEDICA 2000 S.A. bajo el número PM 2192-56 siendo su nueva vigencia hasta el 25 enero 2031

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: 30 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73593

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008945-25-1