



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: 20-139#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: 20-139

Disposición autorizante N° 1295/11 de fecha 16 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9229/15 – 6257/16 – 9071/16 – 11396/17 - 6 DC
Expediente 1-0047-3110-5505-18-3 Fecha 18/08/2018 – 1490/18 – 8488/19 – Decl. Reválida
N° rev: 20-139#0001 – CAM N°rev 20-139#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema láser femtosegundo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-222 Querátomo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WaveLight; Alcon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para realizar la disección del tejido corneal mediante fotodisrupciones aplicadas secuencialmente en un patrón predefinido.

Modelos: WaveLight FS200 y componentes:

- Interfaz para el Paciente EasyPack
- Mesa de elevación para diagnóstico
- Cama giratoria para pacientes

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) WaveLight GmbH.
2) Alcon Laboratories, Inc. (legal)

Lugar de elaboración: 1) Doellnitz 5, Pressath, Alemania
2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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 20-139 siendo su nueva vigencia hasta el 16 febrero 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: 21 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75035

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000458-26-9