



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-149#0001

En nombre y representación de la firma GSJ 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: 1975-149

Disposición autorizante N° 3317/21 de fecha 11 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANILLO INTRACORNEAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-103 - Anillos Intracorneales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El anillo NEORING ayuda a estabilizar la córnea trasplantada y a modular el proceso de cicatrización para que éste sea más uniforme. Además de esta ventaja biomecánica de estabilización, en el caso de los trasplantes penetrantes, este anillo también confiere beneficios a nivel inmunitario mediante la inhibición del crecimiento de neovasos corneales.

En consecuencia, el uso de NEORING:

- mejora el astigmatismo postquirúrgico ya que actúa como una pared circular protectora que asegura el trasplante y lo protege de una posible deformación,
- favorece la regresión de la neovascularización corneal en trasplantes penetrantes,
- reduce la tasa de reacciones inmunes,
- permite superar la diferencia de grosor de córneas donante/receptor en pacientes con queratocono.
- confiere rigidez y estabilidad a la nueva córnea, evitando su deslocalización,

- acelera el proceso de cicatrización.

Para que se alcancen los mejores resultados es necesario que se respeten los criterios de indicación y contraindicación. No obstante, el cirujano es el responsable de la elección del anillo a implantar en cada caso clínico.

Modelos: NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ080) (Mod: neorig 8MM DIAM)

NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ085) (Mod: neorig 8,5MM DIAM)

NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ090) (Mod: neorig 9,0MM DIAM)

Período de vida útil: 4 años y 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC, S.A.

Lugar de elaboración: Ferdinand Zeppelin, 1 Miñano Alava (Alava), España.

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

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 GSJ S.A. bajo el número

PM 1975-149 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 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: 16 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76326

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001760-26-7