



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 959-171#0003

En nombre y representación de la firma MED 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: 959-171

Disposición autorizante N° 4303/21 de fecha 12 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 959-171#0001, CRT N° rev: 959-171#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR HIDROFÓBICA BLANDA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AST Products

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para sustituir el cristalino humano y obtener una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con y sin presbicia en los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante facoemulsificación y que quieren obtener visión cercana, intermedia y lejana con mayor independencia de las gafas. La lente intraocular trifocal está diseñada solo para su colocación en el saco capsular

Modelos: Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal Asqelio

TFLIO-130C, TFLIO-130Y

Lente intraocular hidrofóbica blanda tórica Asqelio

TTLIO130C; TTLIO130Y

Sistema de Inyección LIO precargada trifocal Asqelio

TFPIO-130C, TFPIO-130Y

Sistema de Inyección LIO Ioli

LIOLI-24

Sistema de Inyección LIO bioli

BIOLI-C; BOLI-D; BOLI-rC

Período de vida útil: 5 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) AST VisionCare, Inc.

2) ICARES Medicus, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 9 Linnell Circle, 01821 Billerica, MA, Estados Unidos

2) 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei City, Hsinchu, 30261. Taiwan.

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 MED SRL. bajo el número PM 959-171 siendo su nueva vigencia hasta el 12 junio 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: 18 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78153

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003642-26-2