



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-85#0002

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , 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: 1898-85

Disposición autorizante N° 4549/2021 de fecha 18 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1898-85#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solución lubricante e hidratante estéril para uso oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-737 Soluciones/Cremas Tópicas, Lubricación de los Ojos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: eyeDRO es un dispositivo médico estéril, para uso tópico y temporal, destinado a ser utilizado para hidratar y proteger la superficie de la córnea y mantener la claridad óptica durante la cirugía oftálmica.

Modelos: eyeDRO (EDO 001)

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 10

Método de esterilización: esterilizado por vapor

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A. Srl

Lugar de elaboración: Viale Austria, 14 - 35020, Ponte San Nicoló (PD), Italia

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. bajo el número PM 1898-85 siendo su nueva vigencia hasta el 18 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: 04 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78879

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004379-26-1