



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-153#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: 1975-153

Disposición autorizante N° DC rev.00 de fecha 26 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: EXPANSOR DEL IRIS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-906- Pinzas, para Iris

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para expandir el iris, facilitando las cirugías de facoemulsificación, y aquellas en las que la pupila no se dilata adecuadamente mediante tratamiento farmacológico. El anillo Canabrava Ring permite mantener una dilatación estable durante la cirugía, mejorando el acceso y el campo de visión del cirujano, en aplicaciones tales como:

- Miosis
- Coloboma
- Iridectomía sectorial traumática
- Síndrome de iris flácido intraoperatorio
- Prolapso de iris
- Pupilas pequeñas
- Tejido del iris rígido debido a una pseudoexfoliación
- Vitrectomía con pupilas pequeñas.

Modelos: CANABRAVA IRIS EXPANSOR (Ref: CANA-RING)

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: AJL OPHTALMIC S.A.

Lugar de elaboración: Parque Tecnológico de Alava, FERDINAND ZEPPELIN 1, 01510 – MIÑANO (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 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



ROSINOV Agustin Alberto
CUIL 23413168139
Responsable Legal
Firma y Sello



IZZIA Norberto Fabian
CUIL 20202817328
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 1975-153 siendo su nueva vigencia hasta el 26 agosto 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: 25 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79230

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004742-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 09:58:00