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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-152#0003

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1975-152

Disposición autorizante N° 7293/21 de fecha 23 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1975-152#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están diseñados para ser insertados en el saco capsular en cualquier momento durante la cirugía de catarata, con el fin de distender ecuatorialmente el saco capsular y por consiguiente estabilizar el saco capsular durante y tras la misma en aquellos pacientes adultos en los que exista, entre otros:
• Debilidad zonular primaria o secundaria
• Zonulolisis parcial
• Traumatismo
• Síndrome pseudoexfoliativo
• Riesgo de retracción capsular (ej. uveítis)

Modelos: 1- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda
(Ref: AC001002)
2- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda
(Ref: AC001102)

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda
(Ref: AC001202)
4- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda
(Ref: AC001252)
5- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda
(Ref: AC001302)
6- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda
(Ref: AC001402)
7- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda PRECARGADO
(Ref: AC001002-PL)
8- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda PRECARGADO
(Ref: AC001102-PL)
9- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda PRECARGADO
(Ref: AC001302-PL)
10- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda PRECARGADO
(Ref: AC001402-PL)
11- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda PRECARGADO
(Ref: AC001202-PL)
12- Anillo de tensión capsular - PMMA - Sección redonda PRECARGADO
(Ref: AC001252-PL)
13- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada
(Ref: ACS001002)
14- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada
(Ref: ACS001102)
15- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada
(Ref: ACS001202)
16- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada
(Ref: ACS001252)
17- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada
(Ref: ACS001302)
18- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada
(Ref: ACS001402)
19- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada Precargado
(Ref: ACS001002-PL)
20- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada Precargado
(Ref: ACS001102-PL)
21- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada Precargado
(Ref: ACS001202-PL)
22- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada Precargado
(Ref: ACS001252-PL)
23- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada Precargado
(Ref: ACS001302-PL)
24- Anillo de tensión capsular de Sección cuadrada Precargado
(Ref: ACS001402-PL)

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.

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 20202817928 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 1975-152 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 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 junio 2026

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 79231

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004743-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 12:26:57

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-