



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1209-148#0001**

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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: 1209-148

Disposición autorizante N° 11711 de fecha 17 noviembre 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5587/2019  
1407/2020

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PSEUDOFÁQUICA PARA CÁMARA POSTERIOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-071 –Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el implante con el fin de corregir la afaquia en pacientes con y sin presbicia a los que se les ha explantado un cristalino cataratoso por extracción extracapsular de catarata, así como para corregir la afaquia después de una lensectomía refractiva en pacientes con presbicia.

Modelos: AT LARA 829MP.  
AT LARA toric 929M.  
AT LARA toric 929MP

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

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 precargados en blisters

Método de esterilización: Esterilización por vapor de agua

Nombre del fabricante: 1) Carl Zeiss Meditec AG

2) Carl Zeiss Meditec AG

3) Carl Zeiss Meditec SAS

Lugar de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Alemania.

2) Max-Dohm-Strasse 8-10 10589 Berlin Alemania

3) 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny Francia.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 ASTATEC SA bajo el número PM 1209-148 siendo su nueva vigencia hasta el 17 noviembre 2027

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: 29 diciembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 43966

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007451-22-0