



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 686-187#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 15/7/2024

Número de PM:

686-187

Nombre Descriptivo del producto:

TIJERAS ESTÉRILES DESCARTABLES PARA USO EN OFTALMOLOGIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-480 - Tijeras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RUMEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

11-012D Tijeras Corneales Castroviejo Universal Descartables, Punta Roma

11-040D Tijeras Curvas para Tenotomía Westcott Descartables, Punta Roma, Curva

11-052D Tijeras Vannas para Capsultomía Descartables, Punta Filosa, Curva

12-202-23D Tijeras de Corte Vertical Descartables, 23Ga,

12-202-25D Tijeras de Corte Vertical Descartables, 25Ga

12-209-23D Tijeras Curvas Descartables, 23Ga

12-209-25D Tijeras Curvas Descartables, 25Ga

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Las tijeras Rumex son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para realizar incisiones o cortes, en el área de la cirugía oftalmología.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

POR UNIDAD O EN CAJAS POR 6 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) RUMEX INTERNACIONAL. CO.

2) Rumex International, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) 14240 Carlson Circle, Building K, Suite 8 Tampa, FL 33626 ESTADOS UNIDOS

2) 311 Shoreham Street Sheffield, Sheffield REINO UNIDO S2 4FA

En nombre y representación de la firma LH INSTRUMENTAL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 13485 / ISO 14971	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LH INSTRUMENTAL SRL** bajo el número PM **686-187** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000642-26-3