



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: 686-181#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 24/4/2023

Número de PM:

686-181

Nombre Descriptivo del producto:

OFTALMOSCOPIO-RETINOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

23-679 Oftalmoscopio/ Retinoscopio

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NEITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OFTALMO-RETINOSCOPIO SET BXa-13RX
OFTALMO-RETINOSCOPIO SET BXa-13ARX
OFTALMO-RETINOSCOPIO SET BXa-RC-RX
OFTALMOSCOPIO HALOGENO BXa-13
OFTALMOSCOPIO HALOGENO BXa-13A
OFTALMOSCOPIO HALOGENO BXa-RC
RETINOSCOPIO STREAK RX-3
RETINOSCOPIO STREAK RX-3A

RETINOSCOPIO STREAK RX-RC
RETINOSCOPIO STREAK RXRCLED

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Para examinar el interior del ojo, el fondo de ojo mediante la iluminación y para medir la refracción del ojo

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Set e instrumentos de repuesto por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) NEITZ INSTRUMENTS Co. Ltd.
- 2) Nishizawa Electric Meters Manufacturing Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 4F Ichibancho Court, 15-21, Ichibancho, Chiyoda-ku, Tokio 102-0082 Japón.
- 2a) Oficina principal 6249 Sakaki, Sakaki-machi, Hanishina-gun, Nagano, Japón.
- 2b) Estudio del sur 646-2 Minamijo, Sakaki-machi, Hanishina-gun, Nagano, Japón.

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 14971 - ISO 13485	-	-

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, 09 julio 2026

**LUPKIN
Fabian**

Firmado
digitalmente por
LUPKIN Fabian
Fecha: 2026.07.13
09:51:46 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

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 **686-181** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005289-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494