



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 959-84#0002

En nombre y representación de la firma MED S.R.L. , 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: 959-84

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión:00 de fecha 04 noviembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev.: 01; DC rev.: 959-84#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microscopios Quirúrgicos y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-539 Microscopios, Ópticos, Operatorios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEICA

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Visualización de las estructuras del ojo humano en procedimientos quirúrgicos.

Modelos: Microscopios Quirúrgicos:

Leica M220 F12,
Leica M620 F20,
Leica M822 F20,
Leica M822 F40,
Leica M822 C40,
Leica M822 CT40,
Leica M844 F20,
Leica M844 F40,
Leica M844 C40
Leica M844 CT40.

Accesorios:

Leica ToricEyePiece

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Leica Microsystems (Schweiz) AG.

2) Leica Instruments (Singapore) Pte Limited

Lugar de elaboración: 1) Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza

2) 12 Teban Gardens Crescent, Singapur 608924, Singapur

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 MED S.R.L. bajo el número PM 959-84 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 2028

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: 07 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53344

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006515-23-8