



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-194#0001

En nombre y representación de la firma LH INSTRUMENTAL SRL , 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: 686-194

Disposición autorizante N° 4497 de fecha 19 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 686-194#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI: 17-596 Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está diseñado para tratamientos quirúrgicos como la extracción extracapsular, facoemulsificación o glaucoma en el segmento anterior del ojo humano. También permite tratar quirúrgicamente el desprendimiento de retina y otras patologías del cuerpo vítreo y el segmento posterior del ojo humano.

Modelos: 111009 R-EVO SMART E

111010 R-EVO SMART S

111012 R-EVOLUTION

113101 PIEZA MANUAL FACO "SLIM 4"

113107 PIEZA MANUAL FACO "SIX"

113206 PUNTA FACO 20G, 30°

113217 PUNTA FACO PARS PLANA

113237 PUNTA FACO 21G, 30°

113240 PUNTA FACO ACAMPANADA 20G



113241 PUNTA FACO ACAMPAÑADA 21G
113250 PUNTA FACO CURVA ACAMPAÑADA 20G
113251 PUNTA FACO CURVA ACAMPAÑADA 21G
113307 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 21G (3 PIEZAS)
113308 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 20G (3 PIEZAS)
113309 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 22G (3 PIEZAS)
114101 PIEZA MANUAL I/A, BARRIL LARGO
114216 CÁNULA I/A RECTA 20G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114217 CÁNULA I/A ANGULAR 20G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114218 CÁNULA I/A RECTA 21G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114219 CÁNULA I/A ANGULAR 21G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114222 CÁNULA I/A RECTA 22G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114223 CÁNULA I/A ANGULAR 22G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114301 SONDA DE IRRIGACIÓN PARA TÉCNICA BIMANUAL
114302 SONDA DE ASPIRACIÓN PARA TÉCNICA BIMANUAL
115301 FÓRCEPS DE DIATERMIA
117006 I/A EASYSYS REUTILIZABLE PARA CASSETTE
121012 R-EVOLUTION CR
121013 R-EVO SMART CR
190700 SET DE INFUSIÓN PARA IRRIGACIÓN CONTROLADA
191616 FUNDAS R-EVO SMART
192223 SISTEMA TROCAR 23G, UN PASO CON VÁLVULA
192225 SISTEMA TROCAR 25G, UN PASO CON VÁLVULA
192227 SISTEMA TROCAR 27G, UN PASO CON VÁLVULA
192304 SONDA PARA VITRECTOMÍA ANTERIOR
192313 CUCHILLA PARA VÍTREO TWEDGE OPTI-VIT 23G
192315 CUCHILLA PARA VÍTREO TWEDGE OPTI-VIT 25G
192317 CUCHILLA PARA VÍTREO TWEDGE OPTI-VIT 27G
192513 TUBO DE INYECCIÓN DE AIRE CON FILTRO
192514 LLAVE DE PASO EN DOS DIRECCIONES
192516 CONECTOR TIPO Y PARA TUBO DE INFUSIÓN DE AIRE
192519 ADAPTADOR TUBO DE JERINGA. LLF-REVOLUTION
192540 KIT PARA INYECCIÓN/EXTRACCIÓN DE ACEITE DE SILICONA
192550 SET DE INTERCAMBIO DE FLUIDOS CON VÁLVULA AUTOMÁTICA
192700 CASSETTE EASYSYS ALTO VACÍO
192704 KIT EASYSYS ALTO VACÍO R-EVOLUTION
192704 A FUNDAS R-EVOLUTION / R-EVO SMART
192807 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 23G, MULTIPUERTO
192808 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 25G, MULTIPUERTO
192816 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR BLINDADA 23G,
MULTIPUERTO
192817 CANDELABRO CON ANILLO DE AJUSTE 25G, MULTIPUERTO
192818 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 27G, MULTIPUERTO
192845 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR BLINDADA 25G,
MULTIPUERTO
193303 KIT PARA VIRECTOMÍA 23G 2W FES
193311 KIT PARA VIRECTOMÍA 23G ST 2W IT
193313 KIT PARA VIRECTOMÍA 23G ST 2W FES
193333 KIT PARA VIRECTOMÍA 23G SC 2W FES
193503 KIT PARA VIRECTOMÍA 25G 2W FES
193512 KIT PARA VIRECTOMÍA 25G ST FES



193513 KIT PARA VIRECTOMÍA 25G ST 2W FES
193533 KIT PARA VIRECTOMÍA 25G SC 2W FES
193703 KIT PARA VIRECTOMÍA 27G 2W FES
193711 KIT PARA VIRECTOMÍA 27G ST 2W IT
193713 KIT PARA VIRECTOMÍA 27G ST 2W FES
19501Y KIT COMPLETO FACO 20/FL 2STW
19501Z KIT COMPLETO FACO 20/FLB 2STW
19511Y KIT COMPLETO FACO 21/FL 2STW
19511Z KIT COMPLETO FACO 21/FLB 2STW
19521Y KIT COMPLETO FACO 22, TL 2STW
19521Z KIT COMPLETO FACO 22/FLB 2STW
19576X KIT COMPLETO FACO 20/30 2STW
19577X KIT COMPLETO FACO 21/30 2STW
116001 CÁMARA DE PRUEBA
116002 BOLSA DE DRENAJE
113402 NUEVA LLAVE PARA AGUJAS DE FACO
181007 SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DE PROTECCIÓN CONTINUA

Período de vida útil: Tiempo de vida útil del equipo 8 (ocho) años

Accesorios estériles: 5 (cinco) 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

Método de esterilización: Accesorios de un solo uso, estériles: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: OPTIKON 2000 S.p.A.

Lugar de elaboración: Via del Casale Di Settebagni 13, 00138 Roma (RM) Italia.

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 11º 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

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 LH INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 686-194 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 2030	
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: 17 diciembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 68280	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003731-25-8	

