



**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 ACAMPANADA 21G  
113250 PUNTA FACO CURVA ACAMPANADA 20G  
113251 PUNTA FACO CURVA ACAMPANADA 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 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° 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	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 68280	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003731-25-8	