



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1304-51#0002

En nombre y representación de la firma LILIS S.A. , 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: 1304-51

Disposición autorizante N° N° DC N° 00 de fecha 06 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° DJ N° 1304-51#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oftalmoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-815 OFTALMOSCOPIO

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo esta diseñado para el examen de estructuras oculares con fines diagnosticos

Modelos: C-001.30.100 OFTALMOSCOPIO BETA 200/2,5V
C-001.30.102 OFTALMOSCOPIO BETA 200 M2 2,5V
C-001.30.120 OFTALMOSCOPIO BETA 200S 2,5V
C-001.30.206 OFTALMOSCOPIO K180 2,5V
C-001.30.207 OFTALMOSCOPIO K180 2,5V CON BF
C-002.30.100 OFTALMOSCOPIO BETA 200 3,5V
C-002.30.102 OFTALMOSCOPIO BETA 200 M2 3,5V
C-002.30.120 OFTALMOSCOPIO BETA 200S 3,5V
C-002.30.206 OFTALMOSCOPIO K180 3,5V
C-002.30.207 OFTALMOSCOPIO K180 3,5V CON FILTRO AZUL
C-002.33.000 OFTALMOSCOPIO INDIRECTO CON LA. 3,5V

C-002.33.001 OFTALMOSCOPIO INDIRECTO + CRISTALES 3D 3,5V
C-002.33.002 OFTALMOSCOPIO BINOCULAR INDIRECTO 3,5V
C-003.33.210 OFTALMOSCOPIO INDIRECTO OMEGA 200 CON FIBRA OPTICA
C-004.33.210 OFTALMOSCOPIO 200 SIN ACCESORIOS
C-004.33.500 OFTALMOSCOPIO BINOCULAR OMEGA 500 5W
C-144.10.118 EQUIPO C114 OFTALMOSCOPIO BETA
C-144.10.120 EQUIPO C114 OFTALMOSCOPIO BETA
C-144.20.376 EQUIPO C114 OFTALMOSCOPIO BETA
C-144.20.384 EQUIPO C114 OFTALMOSCOPIO BETA
C-144.20.420 EQUIPO C114 OFTALMOSCOPIO BETA
C-144.27.376 EQUIPO C114 OFTALMOSCOPIO BETA
C-144.27.384 EQUIPO C114 OFTALMOSCOPIO BETA
C-144.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA 200 +B.L./300
C-182.10.118 EQUIPO OFTALMOSCOPIO K180 + BETA
C-182.20.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO K180+B. R
C-182.20.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO K180+B. TR
C-182.20.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO K180+B. NT/300
C-182.27.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO K180+B. R/Li
C-182.27.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO K180+B. TR/Li
C-182.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO K180+B. L/300
C-261.10.118 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA200S + BETA
C-261.20.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA200S + B.R
C-261.20.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA200S + B.TR
C-261.20.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA200S + B. NT/300
C-261.27.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA200S + B. R/Li
C-261.27.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA200S + B.TR/Li
C-261.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA200S + BETA L/300
D-001.71.105 OFTALMOSCOPIO MINI 3000
D-001.71.120 OFTALMOSCOPIO MINI 3000 CON MANGO A BATERIA
D-001.71.200 OFTALMOSCOPIO MINI 3000 + MANGO RECRGABLE
D-008.71.105 OFTALMOSCOPIO LED MINI3000
D-008.71.120 OFTALMOSCOPIO LED MINI3000 CON BATERIA EN MANGO
D-008.71.200 OFTALMOSCOPIO LED MINI3000 CON MANGO RECARGABLE

Período de vida útil: 5 años

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: 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: HEINE Optotechnlk GmbH & Co.

Lugar de elaboración: Klentalstr. 7, D-82211 Herrsching, Alemania.

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 LILIS S.A. bajo el número PM 1304-51 siendo su nueva vigencia hasta el 06 abril 2031

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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 74932

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000350-26-4