



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1304-53#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: 1304-53

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°1304-53#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set Otoscopio-Oftalmoscopio-Retinoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
23-679- Oftalmoscopio/Retinoscopio

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo esta indicado para el examen directo del ojo, la parte posterior del ojo, la parte posterior del globo ocular, y para la evaluacion del oido externo y el timpano, con fines diagnosticos.

Modelos: A-095.12.304 OTOSCOPIO EN 100/BETA 400+OFTALMOSCOPIO BETA200
A-095.12.305 OTOSCOPIO EN 100/BETA 200+OFTALMOSCOPIO
A-095.12.393 OFTALMOSCOPIO EN100/K180 + OTOSCOPIO
A-095.12.394 OTOSCOPIO EN100/K100 + OFTALMOSCOPIO K180
A-132.10.118 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + BETA
A-132.20.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B.R
A-132.20.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. TR
A-132.20.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. NT/300
A-132.27.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. R/Li
A-132.27.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. TR/Li

A-132.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. L/300
A-153.10.118 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA400 + BETA
A-153.20.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA400 + B. R
A-153.20.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA400 + B. TR
A-153.20.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA400 + B. NT/300
A-153.27.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA400 + B. R/Li
A-153.27.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA400 + B. TR/Li
A-153.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA400 + B. L/300
A-234.10.118 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + BETA
A-234.20.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. R
A-234.20.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. TR
A-234.20.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. NT/330
A-234.27.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. R/Li
A-234.27.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. TR/Li
A-234.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO BETA + B. L/300
A-279.10.118 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO K180+BETA
A-279.20.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO K180+B. R
A-279.20.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO K180+B. TR
A-279.20.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO K180+B. NT/300
A-279.27.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO K180+B. R/Li
A-279.27.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO K180+B. TR/Li
A-279.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO K180+B. L/300
C-145.10.118 EQUIPO C-145 OFTALMOSCOPIO BETA/RETINOSCOPIO
C-145.20.376 EQUIPO C-145 OFTALMOSCOPIO BETA/RETINOSCOPIO
C-145.20.384 EQUIPO C-145 OFTALMOSCOPIO BETA/RETINOSCOPIO
C-145.20.420 EQUIPO C-145 OFTALMOSCOPIO BETA/RETINOSCOPIO
C-145.27.376 EQUIPO C-145 OFTALMOSCOPIO BETA/RETINOSCOPIO
C-145.27.384 EQUIPO C-145 OFTALMOSCOPIO BETA/RETINOSCOPIO
C-145.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/RETINOSCOPIO BETA 200 + B.L/300
C-262.10.118 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/RETINOSCOPIO BETA S
C-262.20.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/RETINOSCOPIO BETA S
C-262.20.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/RETINOSCOPIO BETA S
C-262.20.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/RETINOSCOPIO BETA S
C-262.27.376 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/RETINOSCOPIO BETA S
C-262.27.384 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/RETINOSCOPIO BETA S
C-262.29.420 EQUIPO OFTALMOSCOPIO BETA 200 + B.L/300
D-852.10.021 EQUIPO OFTALMOSCOPIO MINI 3000. D-852
D-859.11.022 EQUIPO RECARGABLE OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO DE FIBRA OPTICA
MINI 3000
D-860.11.022 EQUIPO RECARGABLE LED OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO DE FIBRA
OPTICA MINI 3000
D-873.11.021 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO DE FIBRA OPTICA MINI 3000
D-873.21.021 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO MINI 3000, D-873
D-882.20.021 EQUIPO D-882 MINI 3000
D-886.11.021 EQUIPO OFTALMOSCOPIO/OTOSCOPIO LED DE FIBRA OPTICA MINI 3000

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 Optotechnik GmbH & Co.

Lugar de elaboración: Kientalstr. 7, D-82211 Herrschin, 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 1304-53 siendo su nueva vigencia hasta el 22 marzo 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: 74933

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000351-26-8