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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1700-2#0002

En nombre y representación de la firma COLDEN SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1700-2

Disposición autorizante N° 1-47-3110-5243-15-2 de fecha 21 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Nº rev: 1700-2#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microscopio estereoscópico binocular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-292, Microscopios, Ópticos de reconocimiento

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Equipo de microscopia estereoscópica binocular para múltiples propósitos. Puede ser utilizado en oftalmología, otorrinolaringología y dermatología fundamentalmente. No debe utilizarse este equipo en cirugías expuestas ni en quirófanos. Su uso debe ser acorde a las especificaciones brindadas en el manual del usuario. Debe ser utilizado por profesionales de la salud compenetrados con la técnica a emplear. No utilizar en entornos con gases anestésicos ni ricas en gases comburentes. El uso del equipo es intermitente considerándose 10 minutos de encendido y 10 minutos de apagado. No puede ser utilizado a la intemperie y debe utilizarse la toma a tierra por seguridad.

Modelos: O21-SOPORTE RODANTE
O21 SOPORTE DE PARED
O21 SOPORTE PARA MESA

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: COLDEN SRL

Lugar de elaboración: Capdevila 3451 dpto 4; Ciudad autónoma de buenos aires; Republica argentina

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

Pablo M. Mazzurco Socio Gerente COLDEN S.R.L. Responsable Legal Firma y Sello	WAIN Gustavo Javier Firmado digitalmente por WAIN Gustavo Javier Fecha: 2026.06.09 13:33:45 -03'00' Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 COLDEN SRL bajo el número PM 1700-2 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 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: 09 junio 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 78988
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004493-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:41:27