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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1187-34#0002

En nombre y representación de la firma Fiorini Paolo , 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: 1187-34

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 12 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1187-34#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tonómetro de aplanación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-809 Tonómetros, oftálmicos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El tonómetro de aplanación está diseñado para medir la presión intraocular.

Modelos: AT-1

Período de vida útil: 3 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: Caja de cartón que incluye un tonómetro, caja de accesorios y una base.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Takagi Seiko Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 330-2 Iwafune, Nakano-Shi, Nagano-Ken 383-8585, Japón.

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

FIORINI Paolo Firmado digitalmente por FIORINI Paolo Fecha: 2026.09.10 14:04:03 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	DEL MONTE Roberto Firmado digitalmente por DEL MONTE Roberto Fecha: 2026.09.10 14:06:33 -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 Fiorini Paolo bajo el número PM 1187-34 siendo su nueva vigencia hasta el 12 septiembre 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: 10 septiembre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 80450
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006005-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:33:53