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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 928-31#0003

En nombre y representación de la firma Drogueria Martorani 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: 928-31

Disposición autorizante N° 4655 de fecha 22 noviembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 928-31#0002 y 928-31#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Otoscopios, partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-849 Otoscopios

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El otoscopio, con el espéculo auricular acoplado, sirve para el examen médico del conducto auditivo externo hasta el tímpano. Los otoscopios se utilizan para la detección o el control de diversas enfermedades y trastornos funcionales en la zona del oído externo, del conducto auditivo, del tímpano y del oído medio.

Modelos: 01.11110.001 Otoscopio EUROLIGHT C10 con sistema de cierre de rosca
01.11130.001 Otoscopio EUROLIGHT C30 con sistema de cierre de rosca
01.11330.001 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 con sistema automático de cierre tipo clic, 2,5 V
01.11430.101 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 con pilas recargables LiIon (C)
01.11430.811 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 recargable en toma de corriente 240V + Accu 3,5 V
01.11530.002 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 LED estándar 2,5V
01.11534.001 Otoscopio EUROLIGHT® C 30, OP LED standard 2,5 V
01.11830.101 Otoscopio EUROLIGHT® F.O. 30 LED alta potencia, 3,5V

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

01.12110.001 Otoscopio COMBILIGHT C10 con cabezal de plástico, 2.5V
01.12330.001 Otoscopio COMBILIGHT® F.O. 30, 2,5 V
01.12430.101 Otoscopio COMBILIGHT® F.O. 30 2.5V con pilas recargables LiIon (C)
01.12430.811 Otoscopio COMBILIGHT ® F.O. 30 recargable en toma de corriente 240V + 3,5 V
01.12530.002 Otoscopio COMBILIGHT ® F.O. LED 30 estándar, 2,5 V
01.12830.101 Otoscopio COMBILIGHT® F.O. 30 LED High Power, 3,5V
01.13100.021 Otoscopio PICCOLIGHT night, con espéculos auriculares, con estuche
01.13100.232 Otoscopio PICCOLIGHT sky, con espéculos auriculares, con estuche
01.13100.262 Otoscopio PICCOLIGHT stone, con espéculos auriculares, con estuche
01.13500.021 Otoscopio PICCOLIGHT® F.O. LED, estándar, night
01.13500.232 Otoscopio PICCOLIGHT® F.O. LED, estándar, sky
01.13500.262 Otoscopio PICCOLIGHT® F.O. LED, estándar, stone
Accesorios:
01.73320.021 Cabezal de otoscopio PICCOLIGHT® C, XL., night, 3.5V
01.73550.021 Cabezal de otoscopio PICCOLIGHT® F.O., LED, alta potencia, night
01.78501.001 Adaptador metálico tipo bola para otoscópios PICCOLIGHT y COMBILIGHT
01.78502.001 Pera para otoscopio

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG

Lugar de elaboración: EberhardstraBe 56, 71679 Asperg, 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

anmat
METZ BREA León María
CUIL 20173659823

anmat
ALMIRON Ramon Antonio
CUIL 20206512432

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 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 Drogueria Martorani S.A. bajo el número PM 928-31 siendo su nueva vigencia hasta el 22 noviembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:31:55

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: 22 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 82415

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008046-26-6

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-