Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1898-124#0001

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1898-124

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: KERAVIEW (cámara de visualización y precinto de integridad)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-461 Contenedores, para Conservación/Transporte de Órganos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: KERAVIEW (cámara de visualización y precinto de integridad) es un dispositivo médico destinado a utilizarse como recipiente estéril para muestras.El sello de integridad puede emplearse como accesorio de KERAVIEW (cámara de visualización) para indicar si dicha cámara ha sido abierta tras su uso. Cualquier otro uso debe considerarse inadecuado.KERAVIEW (cámara de visualización y precinto de integridad) está destinado a su uso en entornos sanitarios para la recogida, el almacenamiento y el transporte, de forma segura e higiénica, de diversos tipos de muestras; por consiguiente, su uso está restringido exclusivamente a profesionales sanitarios.

Modelos: CTD 001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja por 12 unidades de KERAVIEW y 12 unidades de precintos de integridad

Método de esterilización: Radiación

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: AL.CHI.MI.A. SRL

Lugar de elaboración: VIALE AUSTRIA 14 , PONTE S. NICOLO, Padova 35020, Italia

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Leandro Leiro Firma del Responsable Legal	Firmado digitalmente por: MINKOWICZ Pablo Adrian Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. bajo el número PM 1898-124, siendo su vigencia hasta el 24 noviembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 83252
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008927-26-1