



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 686-178#0002

Número de PM:

686-178

Nombre Descriptivo del producto:

lupas binoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-652 lupas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NEITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BINOCULAR LOUPE BLS-1
BINOCULAR LOUPE BLS-2
BINOCULAR LOUPE BLS-3
BINOCULAR LOUPE BLD-3
BINOCULAR LOUPE BLP-4
BINOCULAR LOUPE BLP-6
SPOT ILLUMINATOR NSI-X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Aumentar la apariencia de estructuras en el diagnostico y tratamiento oftalmológico

Período de vida útil (si corresponde):

no corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Por unidad, en forma conjunta o separada del sistema de iluminación

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Neitz Instruments Co., Ltd.,

2) Nishizawa Electric Meters Manufacturing Co., Ltd.,

Lugar/es de elaboración:

1) 4F Ichibancho Court, 15-21, Ichibancho, Chiyoda-ku, Tokio 102-0082, Japón,

2) Casa Matriz, 6249 Sakaki, Sakaki-machi, Hanishina-gun, Nagano, Japón

En nombre y representación de la firma LH INSTRUMENTAL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
ISO 13485 / ISO 14971	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 junio 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LH INSTRUMENTAL SRL** bajo el número **PM 686-178**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 junio 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003814-23-1