



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 686-181#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/04/2023

Número de PM:

686-181

Nombre Descriptivo del producto:

OFTALMOSCOPIO-RETINOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

23-679 Oftalmoscopio/ Retinoscopio

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NEITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Retinoscopio de Franja RX-3

Retinoscopio de Franja RX-3A

Retinoscopio de Franja RX-RC

Retinoscopio de Punto RX-3SP

Retinoscopio de Punto RX-3ASP

Conjunto Oftalmoscopio - Retinoscopio BXa-13-RX

Conjunto Oftalmoscopio - Retinoscopio BXa-13A-RX

Conjunto Oftalmoscopio - Retinoscopio BXa-RC-RX

Retinoscopio de Franja RX3LED
Retinoscopio de Punto RX3SPLED
Conjunto Oftalmoscopio - Retinoscopio BXA13RXLED
Conjunto Oftalmoscopio - Retinoscopio BXA13RXSPLED

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para examinar el interior del ojo, el fondo de ojo mediante la iluminación y para medir la refracción del ojo

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Set e instrumentos de repuesto por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) NISHIZAWA ELECTRIC METERS MANUFACTURING CO LTD
- 2) NEITZ INSTRUMENTS Co Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) HEAD OFFICE 6249 SAKAKI, SAKAKI-MACHI, HANISHINA GUN NAGANO JAPON.
- 2) 4F ICHIBANCHO COURT, 15-21 ICHIBANCHO CHIYODA-KU TOKIO 102-0082 JAPON

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 RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| ISO 14971 - ISO 13485 | - | - |

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, 15 agosto 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 la modificación 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 **686-181** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 agosto 2023
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-004518-23-6