



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: 1287-13#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/10/2013

Número de PM:

1287-13

Nombre Descriptivo del producto:

AUTO TONOMETRO DE NO CONTACTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-809 Tonometros oftalmico

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REICHERT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

REICHERT® 7 AUTO TONOMETER,
REICHERT® 7CR AUTO TONOMETER + CORNEAL RESPONSE TECHNOLOGY®

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Auto tonometro de no contacto utilizado para la medición de la presión intraocular y para ayuda en el diagnóstico de glaucoma, teniendo en consideración la respuesta biomecánica de la cornea.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

REICHERT, INC.

Lugar/es de elaboración:

3362 WALDEN AVE. SUITE 100, DEPEW. N.Y. ESTADOS UNIDOS, 14043

En nombre y representación de la firma Schellhas Eric German , 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|

| | | |
|-----|-----|-----|
| N/A | N/A | N/A |
|-----|-----|-----|

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, 28 noviembre 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 **Schellhas Eric German** bajo el número PM **1287-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 noviembre 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°: 1-0047-3110-007002-23-1