



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 686-11#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2009

Número de PM:

686-11

Nombre Descriptivo del producto:

REFRACTOMETRO KERATOMETRO AUTOMATICO OFTALMICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-313 Refractores oftálmicos .

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUVITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HRK-8000A, HRK-9000 A, HRK-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Suministra información del eje, la esférica y la cilíndrica mientras mide la refracción de los ojos del examinado. Puede medir la curvatura corneal, la distancia entre las pupilas y el tamaño de las pupilas.

Período de vida útil (si corresponde):

8 (ocho) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HUVITZ CO, LTD

Lugar/es de elaboración:

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu Anyang-si Gyeonggi 14055 REPÚBLICA DE KOREA.

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 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, 14 marzo 2024

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 686-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 marzo 2024

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°: 1-0047-3110-001003-24-9