



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-118#0001

En nombre y representación de la firma LH INSTRUMENTAL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 686-118

Disposición autorizante N° 5041 de fecha 24 agosto 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° REV 00: 1-47-3110-5258-17-9

DC N° REV 01: 1-47-3110-2918-18-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TONOMETRO DE AIRE DE NO CONTACTO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-809 Tonómetros Oftálmicos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Ambos modelos están diseñados para medir la presión intraocular del ojo humano. El HNT-1P también se puede utilizar para medir el espesor corneal central del paciente (paquimetría)

Modelos: HNT-1, HNT-1P

Período de vida útil: 8 (OCHO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: HUVITZ CO. LTD

Lugar de elaboración: 38, Burim-ro 170 beong-gil, Dongangu Anyang-si Gyeonggido of 14055
República de Corea

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 686-118 siendo su nueva vigencia hasta el 24 agosto 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 agosto 2022



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

N° Identificador Trámite: 41339

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005499-22-5