



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-46#0001

En nombre y representación de la firma Schellhas Eric German , 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: 1287-46

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 12 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°1287-46# 0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SET DE LENTES DE PRUEBA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-555 JUEGOS DE LENTES DE PRUEBA, OFTALMICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lianyugang Tian Nuo Optical Instrument

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Cristales para control oftalmologico

Modelos: TRIAL LENS SETS LJ-158

TRIAL LENS SETS LJ-266

TRIAL LENS SETS MS-158

TRIAL LENS SETS MS-266

TRIAL LENS SETS WPL266B1-L

TRIAL LENS SETS WPL158B1-L

TRIAL LENS SETS WMT266A 1-L

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Maletin metalico con 158 o 266 probines, aro plastico o metalico, segun corresponda el modelo ademas incluye una franela para limpieza de los cristales.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Lianyugang TianNuo Optical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración: N°3 JinQiao Road, Dapu Industrial Park, 222000 Lianyungang, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

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 Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-46 siendo su nueva vigencia hasta el 12 diciembre 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: 24 enero 2023



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

N° Identificador Trámite: 44496

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008041-22-0