



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1209-35#0001

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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: 1209-35

Disposición autorizante N° 2081/13 de fecha 15 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Número de revisión: 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microscopios quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-539 – Microscopios, Ópticos, Operatorios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Iluminación y aumento del campo de operación y apoyo de la visualización en intervenciones quirúrgicas.

Modelos: OPMI Pentero 900 con opción a Blue 400 Yellow 560, infrared 800 y flow 800.
OPMI Pentero 800 con opción a Blue 400 Yellow 560, infrared 800 y flow 800.

Período de vida útil: 10 (diez) 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: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Alemania

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 ASTATEC SA bajo el número PM 1209-35 siendo su nueva vigencia hasta el 15 abril 2028

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: 27 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 47042

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001904-23-1