



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 686-179#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: 686-179

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 17 abril 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01  
686-179#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: OFTALMOSCOPIO INDIRECTO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 12-815 OFTALMOSCOPIOS

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Consiste en un sistema óptico iluminado que se utiliza para visualización en el diagnóstico oftalmológico.

Modelos: Oftalmoscopio Binocular Indirecto IO-a LED LPS-250  
Oftalmoscopio Binocular Indirecto IO-a LED (+IO-BP3)  
Oftalmoscopio Binocular Indirecto IO-a LED del tipo a batería  
Oftalmoscopio Binocular Indirecto IO-a LED CÁMARA  
Oftalmoscopio Monocular Indirecto BS III LED

Período de vida útil: 10 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: 1) NISHIZAWA ELECTRIC METERS MANUFACTURING CO LTD  
2) NEITZ INSTRUMENTS Co Ltd.

Lugar de elaboración: 1) HEAD OFFICE 6249 SAKAKI, SAKAKI-MACHI, HANISHINA GUN  
NAGANO JAPON.

2) 4F ICHIBANCHO COURT, 15-21 ICHIBANCHO CHIYODA-KU TOKIO 102-0082 JAPON

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 686-179 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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: 18 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 47464

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002344-23-1