



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-182#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: 686-182

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 09 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tomógrafo de coherencia óptica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-191 Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Optica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en el diagnóstico para asistir el control y el manejo de enfermedades oculares como agujeros maculares, edema macular cistoide, retinopatía diabética, degeneración macular asociada a la edad, entre otros, que ocurren en la mácula, en el disco óptico, una estructura interna de la retina y la córnea.

Modelos: HOCT-1F, HOCT-1

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 APLICA

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

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 686-182 siendo su nueva vigencia hasta el 09 mayo 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: 04 mayo 2023	





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

Nº Identificadorio Trámite: 48721

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-002655-23-6

