



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1623-23#0001

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC S.A. , 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: 1623-23

Disposición autorizante N° DC-1-47-3816-13-7 de fecha 28 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° Rev 01  
DC N° Rev 02

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

Nombre descriptivo: LAMPARA DE HENDIDURA (SLIT LAMP)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-281-LÁMPARAS, DE HENDIDURA

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: PRODUCTO MEDICO DESTINADO A LA OBSERVACIÓN DEL SEGMENTO ANTERIOR Y POSTERIOR DEL OJO, EL EPITELIO CORNEAL Y EL EXAMEN ESTEREOOSCÓPICO DEL OJO BAJO LA LUZ DE LA HENDIDURA Y EL EXAMEN MICROSCÓPICO DEL FONDO OCULAR Y EL CUERPO VÍTREO POSTERIOR (USANDO LA LENTE DE HUBRY). SE UTILIZA COMO AUXILIAR EN EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES O TRAUMAS QUE AFECTAN LAS CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, PARA USO MÉDICO EXCLUSIVO.

Modelos: AIA - 11 2S  
AIA - 11 5S  
AIA - 11 3S  
AIA - 11 ZOOM

AIA - 12 2S  
AIA - 12 3S  
AIA - 12 5S  
AIA - 12 ZOOM

Período de vida útil: 10 (DIEZ) AÑOS DESDE SU PUESTA EN MARCHA

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: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES

Lugar de elaboración: N° 446, SIDCO Industrial Estate, Ambattur, CHENNAI - 600098 - TAMIL NADU - INDIA.

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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-23 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 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: 23 mayo 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 49253

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003195-23-3