



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-104#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: 686-104

Disposición autorizante N° 3562 de fecha 18 junio 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PERÍMETROS DE PROYECCIÓN OFTALMOLOGICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-993 Perímetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAAG-STREIT

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: ES UN PERÍMETRO DE PROYECCIÓN DIRECTA PARA EXÁMENES DEL CAMPO VISUAL CENTRAL (30°/90°)

Modelos: OCTOPUS 600 PRO
OCTOPUS 600 BASIC
OCTOPUS 900 PRO
OCTOPUS 900 BASIC

Período de vida útil: N/C

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: HAAG-STREIT AG

Lugar de elaboración: Gartenstadtstrasse 10, CH-3098 Köniz/Bern, SUIZA

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 11º 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 686-104 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 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.

Nº Identificadorio Trámite: 49688

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-003653-23-5

