



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-14#0001

En nombre y representación de la firma Schellhas Eric German , 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: 1287-14

Disposición autorizante N° 5624/2013 de fecha 04 septiembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TONOMETRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-809 Tonometro oftalmico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REICHERT, INC

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para medir la presion intraocular (IOP) cuando se sospecha un glaucoma o cuando se sospecha que la presion intraocular ha aumentado.

Modelos: TONO-PEN AVIA, TONO-PEN XL,
ACCESORIO: OCU-FILM Tip Cover

Período de vida útil: Equipo: 10 años
Accesorio: 3 años

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: 1) REICHERT, INC
2) AMETEK INDUSTRIAL TECHNOLOGY SHANGHAI (AITS). Co Ltd.

Lugar de elaboración: 1.3362 WALDEN AVENUE SUITE 100 DEPEW, NY 14043 ESTADOS UNIDOS
2. N° 155 PUHUI ROAD JIUTING ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE SONGJIANG SHANGHAI 201615 CHINA

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 Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-14 siendo su nueva vigencia hasta el 04 septiembre 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: 21 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 51171

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004259-23-1