



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1623-97#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: 1623-97

Disposición autorizante N° Número de revisión: 00 de fecha 23 octubre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: LAMPARA DE HENDIDURA (SLIT LAMP)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12281- Lámparas de hendidura

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La Lámpara de hendidura es un producto médico destinado a la observación del segmento anterior y posterior del ojo, el epitelio corneal y el examen estereomicroscópico 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.

Modelos: PSLAIA-11

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE LA PUESTA EN USO

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: R.S. N° 112, THIRUVANDARKOIL VILLAGE, PONDY -  
VILLUPURAM MAIN ROAD, MANNADIPET COMMUNE, PUDUCHERRY - 605107, 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 1623-97 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 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: 03 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 51716

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004831-23-6