



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-74#0001

En nombre y representación de la firma Iskowitz 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: 1898-74

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 diciembre 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ecógrafo Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-389 Sistema de Exploración por ultrasonido oftálmico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Exploración de las estructuras anatómicas de ojo. El Scan A se utiliza en la medición de la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior y el espesor del cristalino del ojo humano. El Scanmate-B es un dispositivo para producir imágenes en sección transversal del ojo. El UBM (ultrabiomicroscopía o Ecografía de alta resolución) se aplica para explorar la parte anterior del ojo, los conductos del cuerpo ciliar, evaluar el ángulo irido-corneal y la profundidad de la cámara anterior.

Modelos: Sistema ultrasónico oftálmico Scanmate Flex

Período de vida útil: 10 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: unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: DGH Technology, Inc.

Lugar de elaboración: 110 Summit Drive, Suite B, Exton, PA 19341, Estados Unidos.

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 Iskowitz Instrumental SRL bajo el número PM 1898-74 siendo su nueva vigencia hasta el 10 diciembre 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: 27 diciembre 2023



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

N° Identificatorio Trámite: 52850

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006000-23-8

