



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-73#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: 686-73

Disposición autorizante N° 7568/2013 de fecha 09 diciembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00
DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Modelado topográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-038 Sistemas de topografía de la córnea.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Exploración completa anterior y posterior de la córnea, mediante la captura de dos tipos de imágenes- una reflejada desde la córnea y múltiples imágenes de la cámara anterior- y el análisis de los datos de la imagen usando la computadora personal y despliega el resultado.

Modelos: TMS-4; TMS-4N

Período de vida útil: 8 (OCHO) 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: TOMEY CORPORATION.

Lugar de elaboración: 2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-Ku, Nagoya-Shi, Aichi-Ken – Tomey Building JAPON

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 LH INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 686-73 siendo su nueva vigencia hasta el 09 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 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53911

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007096-23-7