



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 959-153#0001

En nombre y representación de la firma MED S.R.L. , 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: 959-153

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión:00 de fecha 27 febrero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PLATAFORMA DE IMÁGENES DE REFRACTIVA Y CATARATAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-382 Analizadores de la Función Visual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEIDELBERG ENGINEERING

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para a la visualización y medición del segmento anterior y la medición de la longitud axial del ojo humano, abarcando parámetros de la Córnea, todo el Segmento Anterior y Cámara Anterior, pudiendo también ser utilizada por los profesionales para obtener la información clínica necesaria para calcular la potencia de una lente intraocular, con vistas a su selección e implantación.

Modelos: ANTERION

Período de vida útil: 7 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: Heidelberg Engineering GmbH

Lugar de elaboración: Calle Max-Jarecki-Straße 8. 69115 Heidelberg. Alemania

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 MED S.R.L. bajo el número PM 959-153 siendo su nueva vigencia hasta el 27 febrero 2029

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: 06 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56356

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000782-24-3