



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 95-129#0001

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA , 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: 95-129

Disposición autorizante N° 2627/10 de fecha 27 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00 Reválida
DC 01 Modificatoria

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LÁMPARA PARA QUIRÓFANO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Iluminación del campo operatorio o zona de objeto de examen en pacientes

Modelos: TRULIGHT 5000/ 3000
TRULIGHT 3300
TRULIGHT 3300/ MOBILE
TRULIGHT 3300/ WALL
TRULIGHT 3500
TRULIGHT 3500/ MOBILE
TRULIGHT 3500/ WALL
TRULIGHT 3310
TRULIGHT 3510
TRULIGHT 5300

TRULIGHT 5300/MOBILE
TRULIGHT 5300/WALL
TRULIGHT 5500
TRULIGHT 5500/MOBILE
TRULIGHT 5500/WALL
TRULIGHT 5310
TRULIGHT 5510
TRULIGHT 5320
TRULIGHT 5320/MOBILE
TRULIGHT 5320/WALL
TRULIGHT 5520
TRULIGHT 5520/MOBILE
TRULIGHT 5520/WALL

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Lugar de elaboración: Carl-Zeiss- Strasse 7-9
07318 Saalfeld
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

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 Iraola y Cía SA bajo el número PM 95-129 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2025</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 23 octubre 2020</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 18555</p>	