



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-161#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: 686-161

Disposición autorizante N° 7451 de fecha 14 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN COLORANTE PARA USO INTRAOCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17083 tinciones

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Brilliant Peel® ha sido desarrollado para la tinción específica de la membrana limitante interna (MLI). Mediante la tinción específica de la MLI es posible diferenciarla del tejido retiniano situado debajo de ella y de las membranas epirretinales. De este modo la complicada remoción quirúrgica de la MLI se hace más fácil y segura.

Modelos: BRILLIANT PEEL

Período de vida útil: 3 (tres) 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: 5 x 0,5 ml vial y 5 x 0,5 ml jeringa

Método de esterilización: autoclave

Nombre del fabricante: Fluoron GmbH

Lugar de elaboración: Magirus-Deutz-StraBe 10 89077 Ulm 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 LH INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 686-161 siendo su nueva vigencia hasta el 14 septiembre 2025

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: 11 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22684