



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-159#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: 686-159

Disposición autorizante N° 7999 de fecha 30 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se usan en el taponamiento prolongado después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de: Desprendimientos de retina con desgarros gigantes, Desprendimientos de retina con proliferación vítreo-retiniana (PVR), Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR), Desprendimientos de retina traumáticos

Modelos: SILURON® 2000 jeringa 10ml.,
SILURON® 1000 vial 10ml.
SILURON® 1000 jeringa 10ml.
SILURON® 5000 vial 10ml.
SILURON® 5000 jeringa 10ml.
SILURON® Xtra 10ml.

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: JERINGAS PRELLENADAS Y VIALES DE 10 ml.

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 686-159 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 22 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22979