



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 976-89#0001

En nombre y representación de la firma AADEE S.A. , 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: 976-89

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microscopios Opticos, Operatorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-539 Microscopios Opticos, Operatorios

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: el microscopio Leica M530 OH6 es un instrumento óptico que mejora la visibilidad de los objetos por medio de aumento e iluminación, se puede utilizar en observaciones durante procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos. No es adecuado para su empleo en oftalmología

Modelos: Leica M530 OH6

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: N/A

Forma de presentación: un microscopio quirúrgico Leica M530 OH6

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1)Leica Microsystems AG

2)Subcontratista/lugar de fabricacion: Leica Instruments Pte Limited,

Lugar de elaboración: 1)Dirección: Max Schminheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza

2)Dirección: 12 Teban Gardens Crescent, Singapur 608924, Singapur

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 AADEE S.A. bajo el número PM 976-89 siendo su nueva vigencia hasta el 10 noviembre 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: 04 diciembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 24238