



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-139#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: 686-139

Disposición autorizante N° DC inicial rev 00 Exp 1-47-0000-6168-14-1 de fecha 01 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev 01 ID 4988

DC rev 02 ID 27673

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SILLAS Y SILLONES PARA TRATAMIENTO OFTALMOLOGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-787 sillas, sillones

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Silla de examen y/o tratamiento con plataforma para instrumentos con mesa para apoyo y gabinetes, indicados para los pacientes en cirugías o tratamientos oftalmológicos

Modelos: Silla de examen y/o tratamiento 980, 7000, 710, 520, FX920, FXM920, 6200, 3000, 2000, XOMA.

Plataforma para instrumentos: 7900, Mesa para apoyo 1490, 1590, 1690

Período de vida útil: no corresponde

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: una unidad embalada para la venta, reagrupando la silla de examen y/o tratamiento, plataforma para instrumento y mesa de apoyo según requerimiento profesional.

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: Haag-Streit USA Inc

Lugar de elaboración: 3535 KINGS MILLS RD.MASON OH 45040 Estados Unidos.

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 686-139 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 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: 19 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 24865