



"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: 1120-35#0001

En nombre y representación de la firma Ecleris 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: 1120-35

Disposición autorizante N° 2275/11 de fecha 01 abril 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: D. de conformidad R00 08/09/2015
D. de conformidad R01 01/04/2016

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fuente de luz

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-340 Fuentes de luz

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La fuente de luz Everlux, de ECLERIS S.R.L., ha sido diseñada tanto para su uso en todos los modelos de microscopios y colposcopios ECLERIS, como para procedimientos de endoscopia terapéuticos y de diagnóstico.

Modelos: Everlux, Everlux Mini, Everlux Pro

Período de vida útil: 6 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: Por unidad en cajas de cartón corrugado reforzado con molde interno

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: ECLERIS S.R.L.

Lugar de elaboración: Francisco Narciso Laprida 4949/55/57

1603 Villa Martelli

Provincia de Buenos Aires

Argentina

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 Ecleris SRL bajo el número PM 1120-35 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2026

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: 29 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27959