



"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: 1911-20#0001

En nombre y representación de la firma CIR-MEDICA 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: 1911-20

Disposición autorizante N° 5635 de fecha 20 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tomógrafo de coherencia óptica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a capturar imágenes medidas, en vivo, de la retina, capa de fibras nerviosas de la retina y disco óptico, como ayuda para el diagnóstico y control de patologías retinianas.

Modelos: RS-330

Período de vida útil: 8 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: UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Hamacho Plant, 67-4 Hama-cho, Gamagori, Aichi, 443-0036, Japón

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 CIR-MEDICA SRL bajo el número PM 1911-20 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 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: 20 abril 2021



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

N° Identificador Trámite: 28650