



"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: 686-168#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: 686-168

Disposición autorizante N° 5827 de fecha 30 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ESCÁNER A/B ULTRASÓNICO Y PAQUÍMETRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-330 Paquímetros

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento está diseñado como dispositivo oftalmológico con funciones para obtener imágenes topográficas por ultrasonido de tejido vivo utilizando ondas de ultrasonido generadas desde el transductor de ultrasonido incorporado en la sonda, para obtener formas de onda de modo A y medir la longitud axial y el espesor de la córnea.

Modelos: UD-800

Período de vida útil: 8 (OCHO) 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

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: TOMEY CORPORATION

Lugar de elaboración: 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN,
EDIFICIO TOMEY JAPON

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 686-168 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 12 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 29404