



"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: 1209-11#0001

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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: 1209-11

Disposición autorizante N° 6611 de fecha 28 septiembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev 00 DC 1-47-3110-5291-16-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-281-Lámparas de Hendidura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: observar, diagnosticar, documentar y medir la sección delantera del ojo.

Modelos: SL 115 clásica y accesorios, SL 120 y accesorios, SL 130 y accesorios Portátil HSO 10.

Período de vida útil: N/C

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: 1) Carl Zeiss Meditec AG.
2) para modelo SL115 clásica: JV Zeiss-BelOMO.

Lugar de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Alemania,
2) 220023 Minsk Makajonok Str.23 Bielorrusia.

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 11º 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 ASTATEC SA bajo el número PM 1209-11 siendo su nueva vigencia hasta el 28 septiembre 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: 31 agosto 2021



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

Nº Identificadorio Trámite: 33400

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006732-21-3

