



"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: 928-26#0001

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A. , 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: 928-26

Disposición autorizante N° DC Ex 1-47-3110-650-14-4 de fecha 06 enero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de diagnóstico. Otoscopios - Oftalmoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-595 Otoscopios / Oftalmoscopios

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El set básico de diagnóstico está indicado en el ámbito de la otorrinolaringología para la visualización directa y/o examen de la laringe, el conducto auditivo y la nariz, así como para la oftalmoscopia directa del ojo y del fondo de ojo con fines diagnósticos.

Modelos: 02.01008.002 Set básico COMBILIGHT C10/E15, oftalmoscopio y otoscopio -
02.01104.002 Set básico COMBILIGHT C10/E16, oftalmoscopio y otoscopio - 02.11001.002 Set
básico COMBILIGHT C10/E10, oftalmoscopio y otoscopio - 02.11002.001 Set de otoscopio y
oftalmoscopio EUROLIGHT C10/E10 - 02.13004.001 Set de otoscopio y oftalmoscopio
EUROLIGHT FO 30/ E36 - 02.15004.002 Set de otoscopio y oftalmoscopio EUROLIGHT FO 30
LED/E36 - 02.15008.003 EUROLIGHT PRO Set LED, set de otoscopio y oftalmoscopio -
02.18004.002 EUROLIGHT FO 30 LED/E36 Set de otoscopio y oftalmoscopio, 3.5V -
02.23001.001 COMBILIGHT FO 30/E30 Set de otoscopio y oftalmoscopio - 02.23004.001
COMBILIGHT FO 30/E36 (EU) Set de otoscopio y oftalmoscopio 2.5V - 02.23014.002
COMBILIGHT FO 30/E36 (EU) Set de otoscopio y oftalmoscopio 2.5V - 02.24004.102

COMBILIGHT FO 30/E36 (EU) Set de otoscopio y oftalmoscopio 3.5V - 02.24005.102
COMBILIGHT FO 30/E36 (USA) Set de otoscopio y oftalmoscopio, 2.5V - 02.25004.002
COMBILIGHT FO 30 LED/E36 Set de otoscopio y oftalmoscopio, 2.5V - 02.28004.002
COMBILIGHT FO 30 LED/E36 Set de otoscopio y oftalmoscopio, 3.5V - 02.28014.002
COMBILIGHT FO 30 LED/E36 Set de otoscopio y oftalmoscopio, 3.5V - 02.31001.021 Set de oftalmoscopio E50 y otoscopio C, PICCOLIGHT Night - 02.31001.232 Set de oftalmoscopio E50 y otoscopio C, PICCOLIGHT Sky - 02.31001.262 Set de oftalmoscopio E50 y otoscopio C, PICCOLIGHT Stone - 02.31008.022 Set de oftalmoscopio E55 y otoscopio C, PICCOLIGHT Night - 02.31008.232 Set de oftalmoscopio E55 y otoscopio C, PICCOLIGHT Sky - 02.31008.262 Set de oftalmoscopio E55 y otoscopio C, PICCOLIGHT Stone - 02.33001.021 Set de oftalmoscopio E50 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Night - 02.33001.232 Set de oftalmoscopio E50 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Sky - 02.33001.262 Set de oftalmoscopio E50 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Stone - 02.33008.022 Set de oftalmoscopio E55 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Night - 02.33008.232 Set de oftalmoscopio E55 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Sky - 02.33008.262 Set de oftalmoscopio E55 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Stone - 02.33404.022 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Night - 02.33404.232 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Sky - 02.33404.262 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Stone - 02.33405.022 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Night - 02.33405.232 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Sky - 02.33405.262 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO, PICCOLIGHT Stone - 02.33490.231 Set de oftalmoscopio PICCOLIGHT E55 y otoscopio FO CLIPLIGHT, Sky - 02.33491.231 Set de oftalmoscopio PICCOLIGHT E55 y otoscopio FO CLIPLIGHT, Sky - 02.35404.022 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO LED estándar, PICCOLIGHT - 02.35404.232 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO LED estándar, PICCOLIGHT - 02.35404.262 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO LED estándar, PICCOLIGHT - 02.35405.022 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO LED estándar, PICCOLIGHT - 02.35405.232 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO LED estándar, PICCOLIGHT - 02.35405.262 Set de oftalmoscopio E56 y otoscopio FO LED estándar, PICCOLIGHT -

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: KaWe - Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG

Lugar de elaboración: EberhardstraBe 56, 71679 Asperg, Alemania.

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 Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-26 siendo su nueva vigencia hasta el 06 enero 2027

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: 03 enero 2022



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

N° Identificador Trámite: 36225

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000001-22-1