



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1187-20#0001

En nombre y representación de la firma Paolo Fiorini , 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: 1187-20

Disposición autorizante N° 3728/2012 de fecha 29 junio 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DDC Expediente 1-47-3110-1107-15-8
DDC Expediente 1-47-3110-3734-17-1
DDC Expediente 1-47-3110-6198-21-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microscopio para Cirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-288 – Microscopios, Ópticos, Operatorios, para Oftalmología.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El instrumento está diseñado para asistir al cirujano oftalmólogo en intervenciones que requieren la exploración del área a través de una imagen muy aumentada de la misma.

Modelos: OM-6, OM-9, OM-19

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 biológico: No aplica.

Forma de presentación: Caja de cartón con un microscopio para cirugía.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Takagi Seiko Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 330-2 Iwafune, Nakano-Shi, Nagano-Ken 383-8585, 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 Paolo Fiorini bajo el número PM 1187-20 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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: 02 junio 2022



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

N° Identificador Trámite: 39250

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003139-22-9