



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1623-93#0001**

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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: 1623-93

Disposición autorizante N° Numero de revisión: 00 de fecha 03 mayo 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: AUTOREFRACTÓMETRO – QUERATÓMETRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-313 – REFRACTORES OFTALMOLÓGICOS.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: AUTOREFRACTÓMETRO, QUERATÓMETRO, OFTÁLMICO.

Modelos: AARK-1M

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE PUESTA EN MARCHA.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES

Lugar de elaboración: R.S. N° 25/1, 2 & 3, PERUMAL KOIL STREET, TRIRUBHUVANAI,  
MANNADIPET COMMUNE,  
PUDUCHERRY - 605107, INDIA.

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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-93 siendo su nueva vigencia hasta el 03 mayo 2028

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: 01 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45972

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000724-23-1