



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1623-94#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: 1623-94

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

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 – SISTEMA DE EXPLORACIÓN, POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes de alta resolución de corte transversal del segmento anterior del ojo de forma no invasiva utilizando para ello la interferometría óptica.

Modelos: MS-39

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE LA 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: C.S.O. s.r.l.

Lugar de elaboración: VIA DEGLI STAGNACCI 12/E, 50018 BADIA A SETIMO - FLORENCIA - ITALIA

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 1623-94 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: 13 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 46127

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000907-23-4