



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1071-42#0002**

En nombre y representación de la firma BIOMAT INSTRUMENTAL SRL , 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: 1071-42

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 agosto 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC REV N° 01,  
DC REV N° 02  
DC REV N° 03  
1071-42#0001  
1071-42#0003

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

Nombre descriptivo: Sistema PULSACIÓN TÉRMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-014 Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Lipiflow fué diseñado para la aplicación de un tratamiento de calor y presión localizados en pacientes adultos con afecciones quísticas crónicas en los párpados, incluida la disfunción de las glándulas de Meibomio, también conocida como síndrome del ojo seco por evaporación u ojo seco por deficiencia lipídica.

Modelos: Elaborador 1) y 3):

Consola del Sistema de Pulsación Térmica LipiFlow, Modelo LFTP-1000.

Interferómetro de Superficie Ocular LipiView, Modelo LVI-1001.

Interferómetro de Superficie Ocular LipiView II, Modelo LVI-2000.

Cámara Meibomiana Dinámica LipiScan, Modelo DMI-1000.

Evaluador de Glándula Meibomiana, Modelo MGE-1000.

Elaborador 1) y 4):

Activator II Sistema de Pulsación Térmica LipiFlow, Modelo LFD-2000.

TearScience Activator Clear (descartable), Modelo LFD-2100.

Elaborador 1) y 2):

Kit de Cable del Sistema de Pulsación Térmica LipiFlow, Modelo CBL-2000.

Evaluador de Glándula Meibomiana, Modelo MGE-1001.

Activator II Sistema de Pulsación Térmica LipiFlow (descartable), Modelo LFD-2000.

TearScience Activator Clear (descartable), Modelo LFD-2100.

Período de vida útil: 10 (diez) años

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.

Activador Clear TearScience (descartable) Modelo LFD-2100: por unidad y envase conteniendo 10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) TearScience, Inc.

2) Remington Medical, S.A.

3) SPARTRONICS STRONGSVILLE, INC.

4) REMINGTON MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración: 1) 510 Cottonwood Drive. Milpitas, CA 95035.Estados Unidos.

2) Zona Franca Industrial de las Américas, Edificio B-11.Km. 22 Autopista Las Américas. Santo Domingo Este, Santo Domingo, Republica Dominicana. 15001.

3) 22740 Lunn Rd. Strongsville, OH 44149.Estados Unidos

4) 6830 Meadowridge Ct. ALPHARETTA, GA 30005. Estados Unidos

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 BIOMAT INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 1071-42 siendo su nueva vigencia hasta el 29 agosto 2028</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 18 enero 2024</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 51749</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004868-23-5</p>	