



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-187#0001

En nombre y representación de la firma LH 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: 686-187

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 686-187#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TIJERAS ESTÉRILES DESCARTABLES PARA USO EN OFTALMOLOGIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-480 - Tijeras

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las tijeras Rumex son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para realizar incisiones o cortes, en el área de la cirugía oftalmología.

Modelos: 11-012D Tijeras Corneales Castroviejo Universal Descartables, Punta Roma
11-040D Tijeras Curvas para Tenotomía Westcott Descartables, Punta Roma, Curva
11-052D Tijeras Vannas para Capsultomía Descartables, Punta Filosa, Curva
12-202-23D Tijeras de Corte Vertical Descartables, 23Ga,
12-202-25D Tijeras de Corte Vertical Descartables, 25Ga
12-209-23D Tijeras Curvas Descartables, 23Ga
12-209-25D Tijeras Curvas Descartables, 25Ga

Período de vida útil: 5 (cinco) 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 O EN CAJAS POR 6 UNIDADES

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: 1) RUMEX INTERNACIONAL. CO.
2) Rumex International, Ltd.

Lugar de elaboración: 1)14240 Carlson Circle, Building K, Suite 8 Tampa, FL 33626 ESTADOS UNIDOS
2) 311 Shoreham Street Sheffield, Sheffield REINO UNIDO S2 4FA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 LH INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 686-187 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 2029

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: 09 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 59527

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004026-24-8