



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1287-54#0001**

En nombre y representación de la firma 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , 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: 1287-54

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 19 marzo 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

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

Nombre descriptivo: MICROSCOPIO ESPECULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-283 Microscopios Opticos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento está diseñado para observar y analizar el endotelio corneal capturando su imagen sin hacer contacto, analizando la imagen capturada y calculando datos como la densidad celular. Además, este instrumento también mide el grosor corneal central mientras captura una imagen del endotelio corneal

Modelos: REM 4000

Período de vida útil: 8 (ocho) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: 1) TOMEY GmbH  
2) TOMEY CORPORATION

Lugar de elaboración: 1) Wiesbandener Str. 21 90427 NÜRNBERG Deutschland Alemania  
2) 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, TOMEY BUILDING JAPON

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 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-54 siendo su nueva vigencia hasta el 19 marzo 2030

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: 19 febrero 2025





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

N° Identificador Trámite: 64602

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000984-25-3