



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-30#0002

En nombre y representación de la firma 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: 1287-30

Disposición autorizante N° DC N ° 00 de fecha 19 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01, DC N°1287-30 # 0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LAMPARA DE HENDIDURA PORTATIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-281 LAMPARA DE HENDIDURA

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: PARA REALIZAR LA EXPLORACION DE LAS ESTRUCTURAS DE LA PORCION ANTERIOR DEL OJO.

Modelos: S150

Período de vida útil: 10 AÑOS

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, EN UN ESTUCHE INDIVIDUAL

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SHANGHAI MEDIWORKS PRECISION INSTRUMENTS CO., LTD

Lugar de elaboración: N°7 MingPu Phase II, N° 3279 SanLu Road, MinHang District, 201100, Shanghai, REPUBLICA POPULAR CHINA/ PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

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


SCHELLHAS Eric German
Responsable Legal
CUIL 20149383787
Firma y Sello


FERRARI Antonella Soledad
CUIL 27358749211
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 Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-30 siendo su nueva vigencia hasta el 19 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 14 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66692

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002158-25-3