



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-151#0002

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: 686-151

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 686-151#0001
DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LAMPARAS DE HENDIDURA

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Microscopio de bajo poder que junto con una fuente de luz se utiliza para revisar las estructuras que se encuentran en la parte frontal del ojo.

Modelos: GR-36 lámpara de hendidura GR-36,
GR-36C lámpara de hendidura GILRAS,
GR-54 lámpara de hendidura GILRAS,
GR-54C lámpara de hendidura GILRAS,
GR-54CCD lámpara de hendidura GILRAS GR-54+CCD CÁMARA Y SOFTWARE,
GR-7 lámpara de hendidura GILRAS,
Accesorio: GR-BEAM-90° divisor de haz para lámpara de hendidura para video o cámara

Período de vida útil: no corresponde

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

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: Lianyungang Tiannuo Optical Instrument Co.Ltd.

Lugar de elaboración: NO.3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, LIANYUNGANG, Jiangsu CHINA 222000

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



LUPKIN Fabian

Responsable Legal
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452
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 686-151 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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: 26 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68648

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004105-25-2