



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1071-18#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: 1071-18

Disposición autorizante N° 4491 de fecha 06 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

N° rev: 1071-18#0001

DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TONÓMETRO DE APLANACIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-809 Tonómetros oftálmicos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El Tonómetro de aplanación mide la presión necesaria para aplanar una determinada superficie corneal. Esta medición corresponde al valor de la presión intra-ocular.

Modelos: HA-2

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: NO APLICA

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: 1) Kowa Company Ltd. Fabrica Chofu.
2) Kowa Company Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 3-1 Chofugaoka 3-chome, Chofu city, Tokio, Japón.
2) 6-29 Nishiki 3-chome Naka-ku Nagoya-Shi, Aichi, Japón

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
FONT Alberto Jorge
CUIL 20107207016



Responsable Técnico
Firma y Sello
BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

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 1071-18 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 03 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69053

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004511-25-4