



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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: 686-208#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: 686-208

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 17 diciembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

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

Nombre descriptivo: Inyectores de lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-129 Inyectores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para colocar la lente intraocular durante la cirugía oftálmica

Modelos: Accuject 2.2-1P injector set  
Accuject 2.1-1P injector set  
Accuject 2.0-1P injector set  
Accuject SCREW 2.2-BL injector set  
Accuject SCREW 2.1-BL injector set  
Accuject SCREW 2.0-BL injector set

Período de vida útil: 3 (tres) 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: CAJA POR UNIDAD o CAJA POR 10 UNIDADES

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: MediceL AG

Lugar de elaboración: 11 Dornierstrasse, 9423 Altenrhein CH Suiza

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  
CUIL 20318603910  
Firma y Sello



Responsable Técnico  
BUCCHIANERI Arnaldo Andres  
CUIL 20218929452  
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 686-208 siendo su nueva vigencia hasta el 17 diciembre 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: 12 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73253

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008591-25-6