



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 686-209#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: 686-209

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Biómetro óptico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-038 Sistemas de topografía de la córnea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAAG-STREIT AG

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Eyestar 900 es un biómetro no invasivo y sin contacto que se usa para obtener la siguiente información:

- Forma de la córnea
- Longitud axial del ojo
- Dimensiones y posición de la lente
- Dimensiones de la cámara anterior
- Imágenes frontales y transversales.

Modelos: EYESTAR 900

Período de vida útil: 10 (DIEZ) 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: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: HAAG-STREIT AG

Lugar de elaboración: Gartenstadtstrasse 10 CH-3098 Köniz / 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

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 LH INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 686-209 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 27 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73509

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008856-25-2