



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1174-3#0002**

En nombre y representación de la firma M.D.V. 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: 1174-3

Disposición autorizante N° Disp. 0619/11 de fecha 26 enero 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DJ N° 1174-3#001

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

Nombre descriptivo: Luces de cirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-282 Luces de cirugía

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Iluminación de áreas de cirugía o prácticas médicas que requieren cantidad y calidad de iluminación.

Modelos: ANTU Flat simple de techo, ANTU Flat doble de techo, ANTU Flat rodante, ANTU Bit simple de techo, ANTU Bit doble de techo, ANTU Bit Rodante, ANTU One de pared y ANTU One Rodante

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: M.D.V. srl

Lugar de elaboración: Florencio Varela 1545 - Gerli - Partido de Avellaneda - Provincia de Buenos Aires - Argentina

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 M.D.V. srl bajo el número PM 1174-3 siendo su nueva vigencia hasta el 26 enero 2031

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: 02 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74628

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000038-26-8