



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1209-141#0003

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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: 1209-141

Disposición autorizante N° 1676 de fecha 22 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

1209-141#0001

1209-141#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examinación oftálmica

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

18-288 – Microscopios Ópticos, operatorios para oftalmología.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Microscopio quirúrgico diseñado para la magnificación y visualización del campo quirúrgico en los procedimientos de la especialidad oftalmología.

Opcionalmente provee un OCT intraoperatorio integrado al microscopio para la visualización de la estructura anterior y posterior del ojo, incluidos la córnea, la retina y la cabeza del nervio óptico.

Modelos: OPMI LUMERA 700, ARTEVO 800, ARTEVO 750/850

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: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Alemania
2) Rudolf-Eber- Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania.

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 ASTATEC SA bajo el número PM 1209-141 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 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: 12 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74772

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000187-26-2