



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1185-55#0001**

En nombre y representación de la firma MICROMEDICA EPSILON 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: 1185-55

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 19 febrero 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **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): REXXAM

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión ocular.

Modelos: SL-TM

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Ohira Co. Ltd.

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 MICROMEDICA EPSILON SRL bajo el número PM 1185-55 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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: 29 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 75699

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001135-26-9