



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1187-48#0002

En nombre y representación de la firma Fiorini Paolo , 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: 1187-48

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1187-48#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lámpara de hendidura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-281–Lámparas de Hendidura

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El producto está diseñado para la exploración visual de las siguientes partes del ojo humano: párpado, conjuntiva, córnea, iris, esclerótica, cristalino, cámara anterior, humor vítreo, retina y papila óptica y disco óptico.

Modelos: BL-88, BL-88T, BL-88D, BL-99, BL-99D, BL-66A, BL-66B, BL-6A, BL-99C, BL-99T, BL-9A, BL-9AT, BL-5000, BL-5100

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Shanghai Bolan Optical Electric Co., Ltd

Lugar de elaboración: No. 29 Jiuyuan Road, Qingpu, Shanghai 201712. China

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 Fiorini Paolo bajo el número PM 1187-48 siendo su nueva vigencia hasta el 27 abril 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: 27 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76748

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002202-26-6