



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1282-47#0001**

En nombre y representación de la firma PEDRO FAULHABER 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: 1282-47

Disposición autorizante N° 3989/2016 de fecha 14 abril 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 959-116#0001  
DI-2022-6907-APN-ANMAT#MS

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

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-220 - Láseres, de Diodo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para administrar energía laser para el tratamiento del glaucoma: primario de ángulo abierto, de ángulo cerrado y refractario.

Modelos: 66245 Cyclo G6  
15522 Dispositivo MicroPulse P3  
15980 G-Probe RFID  
15980-1 G-Probe RFID

Período de vida útil: 10 años para Cyclo G6.  
5 años para G-Probe RFID y MicroPulse P3

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: Por Unidad para 66245 - Cyclo G6, 15522 - Dispositivo MicroPulse P3 y 15980-1 G-Probe RFID.

Por 6 unidades para 15980 - G-Probe RFID.

Método de esterilización: No Aplicable para: 66245 Cyclo G6

Óxido de Etileno para:

15522 Dispositivo MicroPulse P3

15980 G-Probe RFID

15980-1 G-Probe RFID

Nombre del fabricante: IRIDEX CORP.

Lugar de elaboración: 1212 Terra Bella Ave., Mountain View, CA 94043, Estados Unidos

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

**FAULHABER  
R Christian**

Digitally signed by  
FAULHABER Christian  
Date: 2026.04.06  
10:46:12 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres  
CUIL 20238920452

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 PEDRO FAULHABER SRL bajo el número PM 1282-47 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 31 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76865

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002320-26-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 13.07.2026  
11:25:43