



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-86#0002

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , 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: 1898-86

Disposición autorizante N° DC Número de revisión: 00 de fecha 05 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 1898-86#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oftalmoscopio indirecto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-818 Oftalmoscopios Indirectos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. Laser

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El oftalmoscopio indirecto es un instrumento óptico utilizado para el examen del fondo del ojo y de la retina.

Modelos: ARC 514/810 nm (1205-P-2070)
ARC 532 nm (1205-P-2090)

Accesorios:

KIT LIO 532 nm (1205-P-2130)

KIT DE REPUESTO DE FIBRA GENÉRICO (1205-P-8005)

PAQUETE DE ACCESORIOS LIO (1205-P-7015)

TAPA DELANTERA & SET DE VENTANA LIO (1205-P-7018)

SET DE MÓDULO LED LIO (1012-P-5305)

KIT DE FIBRA DE REPUESTO LIO (1205-P-8000)

BATERÍA DE IONES DE LITIO SLIMLINE (1919-P-5338)

SET DELANTERO SLIO 532 nm (1205-P-7025)

SET DELANTERO SLIO 577 nm (1205-P-7026)

Período de vida útil: 10 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: Unidad

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: Keeler Ltd

Lugar de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, Reino Unido

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. bajo el número PM 1898-86 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 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: 06 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76937

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002398-26-4