



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1282-40#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: 1282-40

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUTO KERATO-REFRACTOMETRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-313 Refractores, Oftalmológicos.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Medición de potencia refractoria esférica, potencia refractoria cilíndrica, dirección axial
astigmática, curvatura corneal, dirección del meridiano, potencia refractoria corneal, presión ocular y grosor de la córnea.

Modelos: KR-800S

Período de vida útil: 8 (ocho) 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: 1) TOPCON YAMAGATA Co. Ltd.
2) TOPCON CORPORATION

Lugar de elaboración: 1) 547, Aza Ishida, Oaza Urushiyama Yamagata-shi Yamagata 990-2196
Japón.

2) 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japón.

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 Christian
Responsable Legal
CUIL 20226531050
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
Responsable Técnico
CUIL 20218929452
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 1282-40 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 16 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77425

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002894-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:10:07