



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 656-26#0005

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. , 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: 656-26

Disposición autorizante N° 3979/2011 de fecha 06 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N°3154/12; 4920/15; 0172/17; 7368/18; 2121/19, N°Rev: 656-26#0001; 656-26#0002; 656-26#0003 y 656-26#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 17-968 – Inyectores de medios de contraste

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: .

Inyección de medio de contraste paramagnético y soluciones de lavado durante la realización de estudios por RM.

Modelos: .

Inyector de medios de contraste OPTISTAR ELITE MR

814001 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR

814002 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Montaje móvil

814004 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR

814005 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR

M5200 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Soporte rodante

M5300 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Montaje móvil

M5400 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Suspensión en cielorraso
M5600 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Soporte rodante
M5700 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Suspensión en cielorraso
M5800 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Montaje móvil
M5900 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Soporte rodante
M6000 Sistema de suministro de contraste Optistar Elite MR – Suspensión en cielorraso

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC

Lugar de elaboración: .

2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, 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

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. bajo el número PM 656-26 siendo su nueva vigencia hasta el 06 junio 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: 08 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77903

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003382-26-4