



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 959-176#0001**

En nombre y representación de la firma MED 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: 959-176

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 01 junio 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: LÁMPARAS OFTALMOLÓGICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-228 Luces, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para la observación y el reconocimiento de las estructuras del ojo.

Modelos: Focalux mini3000  
Lámpara de Reconocimiento Oftalmológico  
Transiluminador Finoff.

Período de vida útil: 7 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Dornierstr. 6. 82205 Gilching. Alemania.

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 MED SRL. bajo el número PM 959-176 siendo su nueva vigencia hasta el 01 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: 18 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78155

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003644-26-1