



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1185-56#0001

En nombre y representación de la firma MICROMEDICA EPSILON 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: 1185-56

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 26 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente N°: 1-0047-3110-005541-21-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lámpara de Hendidura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-281: lámpara de hendidura

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La observación a través de un microscopio estereoscópico de las distintas partes del ojo mediante la proyección oblicua de un haz de luz en forma de hendidura con fines diagnósticos.

Modelos: RS-5000,
RS-500,
RS-300

Período de vida útil: N/A

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: Rexxam Co. Ltd. Kagawa Factory

Lugar de elaboración: 958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu-shi, Kagawa, 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



MANFREDI Julio Ariel
CUIL 20181097990
Responsable Legal
Firma y Sello



MANFREDI Fernando Gabriel
CUIL 20144952554
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 MICROMEDICA EPSILON SRL bajo el número PM 1185-56 siendo su nueva vigencia hasta el 26 julio 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 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79651

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005178-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 15:10:27