



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 976-138#0001

En nombre y representación de la firma AADEE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 976-138

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microscopio Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-539 Microscopios quirúrgicos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El microscopio quirúrgico ARveo 8x es un instrumento óptico digital que mejora la visibilidad de objetos por medio de aumento e iluminación. ARveo 8x mejora la visualización de las zonas quirúrgicas para facilitar información visual de apoyo a las decisiones del cirujano durante la intervención. El accesorio MyVeo es un casco de visualización quirúrgica multifunción que se utiliza con microscopios quirúrgicos y otros sistemas compatibles de captura y procesamiento de imágenes médicas en el ámbito de la neurocirugía, otorrinolaringología, cirugía de columna vertebral y cirugía plástica y reconstructiva. El accesorio GLOW 400 y GLOW 800 es un accesorio para microscopio quirúrgico digital que permite visualizar la fluorescencia de fluoróforos con un pico de excitación..

Modelos: ARveo 8x

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): n/a

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: un microscopio leica ARveo 8x. Accesorios: Myveo. GLOW 400, GLOW 800, Cristal protector, Tubo binocular recto, Tubo binocular inclinado, Ocular 10× , Ocular 12.5×, Ocular 8.3× Multiplicador de aumentos, Suplemento estéreo para el segundo observador, Mando bucal, fundas, Gafas.

Método de esterilización: n/a

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): En uso De 0 °C a +40 °C Conservación y transporte .De -20 °C a +60 °C Humedad relativa de 20 % a 90 % Presión atmosférica de 700 mbar a 1060 mbar

Nombre del fabricante: Fabricante Legal: Leica Microsystems (Schweiz) AG Subcontratista/Lugar de Fabricación: Leica Instruments (Singapore) Pte Limited

Lugar de elaboración: Fabricante Legal: Leica Microsystems (Schweiz) AG Dirección: Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza Subcontratista/Lugar de Fabricación: Leica Instruments (Singapore) Pte Limited Dirección: 15 Tukang Innovation Drive, Singapur 618299, Singapur

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AADEE S.A. bajo el número PM 976-138, siendo su vigencia hasta el 08 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de

habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79718

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005246-26-8