



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 959-208#0001

Número de PM:

959-208

Nombre Descriptivo del producto:

PERÍMETRO PORTÁTIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-993 Perímetros

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PERIVISION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VisionOne Modelo/versión: 001.001.005

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medir el campo visual de un paciente, configurar pruebas de perimetría y mostrar los resultados de las pruebas, que se utilizan para ayudar en la detección, el diagnóstico y el seguimiento de enfermedades oculares y neuro-oftalmológicas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PERIVISION S.A.

Lugar/es de elaboración:

Route de la Corniche 3, Epalinges, 1066, Suiza.

En nombre y representación de la firma MED SRL. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012	-----	-----

<p>IEC 60601-1-2: 2014  ISO EN ISO 12866:2000  IEC 62366-1: 2015  MEDDEV 2.7/1 Rev.4  MEDDEV 2.12/2 Rev 2  IEC 62304: 2006+A1: 2015</p> <p>6.2 EN ISO 14971: 2019  EN ISO 13485: 2016</p> <p>6.3 EN ISO 14971: 2019  EN ISO 13485: 2016  MEDDEV 2.12/2 Rev 2</p> <p>6.4 EN ISO 14971: 2019  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  ISO EN ISO 12866:2000  IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.5 EN ISO 14971: 2019  ISO EN ISO 12866:2000  IEC 62366-1: 2015  MEDDEV 2.7/1 Rev.4</p> <p>6.6 EN ISO 14971 : 2019  IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>6.7 EN ISO 14971 : 2019  IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  IEC 60601-1-2: 2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021  ASTM D4169: 2016</p> <p>6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015</p> <p>6.9 EN ISO 14971: 2019  EN ISO 13485: 2016  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  ISO EN ISO 12866:2000  IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.10 EN ISO 14971: 2019  EN ISO 13485: 2016  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  ISO EN ISO 12866:2000</p>		
--	--	--

<p>IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.11 No generan radiaciones ionizantes.</p> <p>6.12 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico</p> <p>7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2 No generan radiaciones ionizantes.</p> <p>7.3 No son productos implantables ni invasivos</p> <p>7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO EN ISO 12866:2000 IEC 62366-1: 2015</p> <p>7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 marzo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **959-208**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001916-26-7