



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

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 350-313#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
26/06/2025

Número de PM:

350-313

Nombre Descriptivo del producto:

Proyectores de Optotipos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-890 Proyectores, de Gráficos, Oculares

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

POTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PACP-8000

PLC-9000

PLC-9000pola

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

PLC-9000 y PLC-9000pola son proyectores de gráficos oculares que utilizan una pantalla LCD para mostrar los gráficos.

La diferencia entre modelos corresponde a la variedad de gráficos que se pueden proyectar, siendo PLC-9000 una versión con más gráficos u optotipos y PLC-9000pola un modelo con test adicionales más avanzados.

PACP-8000 es un proyector de gráficos que proyecta las imágenes sobre una pantalla rígida de material sintético a través de un haz de luz.

Todos los dispositivos respetan las mismas indicaciones de uso y el mismo principio de funcionamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida de servicio:10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

POTEC Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

40-4 Techno 2-ro, Yuseong-gu Daejeon, Rep. de Corea

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. , 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
N/A	N/A	N/A

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, 07 abril 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CENTRO OPTICO CASIN S.A.** bajo el número PM **350-313** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 2026. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002453-26-3