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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 350-258#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 06/10/2021

Número de PM:

350-258

Nombre Descriptivo del producto:

Perímetro Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-918 Perímetros, Oftálmicos, Automatizados

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAIN MEDITECH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SVF-6000 ;SVF-7000 ; SVF-9000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a determinar la extensión del campo visual periférico del paciente

Período de vida útil (si corresponde):

Vida de servicio: 7 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:

Main MediTech Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
Unit 4-2, No.56, Huju Road, Yuzhong District 400010 Chongqing CHINA

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 Nº 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, 01 octubre 2026

Farm. VANESA LILIANA ZSIGMOND
CUIT: 27-25250657-3

Ricardo Rueda
CUIT 20-18335200-9

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **350-258** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:25:18 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:46:52

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°: 1-0047-3110-007606-26-4

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767