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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 959-210#0001

Número de PM:

959-210

Nombre Descriptivo del producto:

SOFTWARE MÉDICO DE ENTRENAMIENTO VISUAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-296 Materiales para el Entrenamiento, Audiovisuales

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REVITALVISION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

REVITALVISION, Tecnología NeuroVision Correction (NVC)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

RevitalVision está indicado para el tratamiento de la ambliopía y para mejorar la visión en pacientes con enfermedades oculares de 9 años de edad o más, mediante un programa informático interactivo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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:

Talshir Guy Medical Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Izdarechet 4 St, Modi'in 7176122, ISRAEL

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 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
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016	-----	------

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 El dispositivo médico es un producto de y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.4 El dispositivo médico es un producto de y no puede causar "infección y contaminación microbiana". 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.6 El dispositivo médico es un producto de y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 IEC/TR 80001-2-2:2012-07 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 IEC/TR 80001-2-2:2012-07 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 El dispositivo médico es un producto de y no suministra energía ni sustancias al paciente. 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 20 octubre 2026

BERSHADSKY
Mario Roberto

Digitally signed by BERSHADSKY Mario Roberto
DN: serialNumber=CUIL 20102483945, c=AR, cn=BERSHADSKY Mario Roberto
Date: 2026.10.21 11:48:59 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 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 **959-210**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 14:28:05 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:44:00

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°: 1-0047-3110-008136-26-7

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

anmat
OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-