



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1394-5#0001**

En nombre y representación de la firma CONMIL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1394-5

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 noviembre 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1394-5#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Auto Refractómetro Portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-382 Analizadores de la Función Visual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Welch Allyn

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El Spot Visual Screener, VS100, está indicado para medir el poder refractivo del ojo mediante la medición de los reflejos de la luz de la retina. También calcula el tamaño, la distancia interpupilar y la desviación de la mirada. Está indicado para el uso en pacientes desde los seis meses de edad hasta la edad adulta.

Modelos: VS100S-B VS100 SPOT VISION SCREENER [Examinador visual SPOT],  
Refractómetro con  
maletín de transporte y cable de 8"  
VS100S-2 VS100 SPOT VISION SCREENER, Refractómetro con maletín de transporte y cable de 8"  
VS100S-66 VS100 SPOT VISION SCREENER, Refractómetro con maletín de transporte,  
PLUG66/AUS [set de alimentación, AUS]  
106144 SPOT VISION SCREENER, Refractómetro, Maletín de transporte  
106145 SPOT VISION SCREENER, Refractómetro, Correa para el cuello

106146 SPOT VISION SCREENER, Refractómetro, Correa de muñeca  
106369 SPOT VS, Refractómetro, fuente de alimentación SET/PLUGB/US [set de alimentación, EE.UU.]  
106364 SPOT VS, Refractómetro, fuente de alimentación SET/PLUG2/EUR [set de alimentación, UE]

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Welch Allyn, INC.

Lugar de elaboración: 4341 STATE STREET RD, Skaneateles Falls, NY USA 13153

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CONMIL SRL bajo el número PM 1394-5 siendo su nueva vigencia hasta el 29 noviembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 19 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 44586

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008144-22-7