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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-282#0002

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 350-282

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 350-282#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: REFRACTOR DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-548 Refractores, Oftalmológicos, Automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POTEC

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumento que proporciona medios para colocar lentes esféricos y cilíndricos, prismas y otros dispositivos ópticos frente a los ojos de un sujeto con el fin de determinar el error de refracción y las funciones binoculares.

Modelos: PDR-7000

Período de vida útil: vida de servicio: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Página 1 de 3

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.-

Nombre del fabricante: POTEC Co., Ltd

Lugar de elaboración: 40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, República de Corea

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Ricardo Rueda CUIT 20-18335200-9 Responsable Legal Firma y Sello	Farm. VANESA LILIANA ZSIGMOND CUIT: 27-25250657-3 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 CENTRO OPTICO CASIN S.A. bajo el número PM 350-282 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2030

anmat

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 24 junio 2025

Página 2 de 3

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 67857

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003295-25-2

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Página 3 de 3

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.-