



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-39#0002

En nombre y representación de la firma Schellhas Eric German , 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: 1287-39

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, DC N° 1287-39#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PANTALLA TANGENCIAL, PROYECCION CORRIENTE ALTERNA, CUADRO DE TEST VISUAL LCD, PROYECTOR LCD LUCID

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-890 PROYECTORES, DE GRAFICOS, OCULARES

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema digital de agudeza visual controlado a control remoto, diseñado para ofrecer un sistema integral, versatil y conveniente para medir la agudeza visual y determinar la refraccion objetiva de los pacientes.

Modelos: LUCID-LC LCD VISUAL TEST CHART

Período de vida útil: 10 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: 1 Unidad embalada

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Everview Corp.

Lugar de elaboración: Gasan-dong, #1108, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul Teugbyeolsi KOREA, REPUBLIC OF 08511

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

SCHELLHAS
Eric German

Firmado digitalmente por
SCHELLHAS Eric German
Fecha: 2026.01.28
11:53:11 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

FERRARI
Antonella Soledad

Firmado digitalmente por
FERRARI Antonella Soledad
Fecha: 2026.01.28 11:53:37
-03'00'

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 Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-39 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 2031



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: 28 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74710

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000120-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767