



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-65#0001

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: 1287-65

Disposición autorizante N° DC N ° 00 de fecha 03 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1287-65# 0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TEST DE VISION COMPUTARIZADO

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): i-Optik

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Equip que se utiliza para determinar el error de refraccion. Potencia refractoria esferica y cilindrica y test de vision cercana

Modelos: CV 7800, CV-7600, CV-7900

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: Ningbo Ming Sing Optical R & D co. Ltd

Lugar de elaboración: N° 365 Middle Jingu Road (west), Panhou Street, Yinzhou District, 315104 Ningbo, Zhejiang, China

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: 2026.02.03
09:59:28 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

FERRARI
Antonella
Soledad

Firmado digitalmente por
FERRARI Antonella Soledad
Fecha: 2026.02.03 09:59:45
-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 1287-65 siendo su nueva vigencia hasta el 03 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: 74839

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000255-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767