



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-42#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: 1287-42

Disposición autorizante N° N° 8594/16 de fecha 03 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° DC N° 00, DJ N° 1287-42#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Diagnostico Oftalmico Multifuncional

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-330 - PAQUIMETRO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de diagnostico oftalmico multifuncional que segun modelo combina aberrometro con frente de onda, topografo corneal, retro-iluminador, paquimetro y tonometro, indicados para:

- * Medir la refraccion del ojo, dando las aberraciones mas altas y mas bajas
- * Mide la forma de la cornea
- * Imagen retro iluminada del ojo.
- * Mide la presion intraocular sin tocar el ojo, especialmente para la evaluacion del glaucoma.
- * Fotografia del ojo y toma de imagenes del ojo para evaluar el engrosamiento corneal.

Modelos: VX-120, VX-220, VX-118, VX-110, VX-100, VX-130, VX-650

Período de vida útil: 7 siete 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

Nombre del fabricante: LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS

Lugar de elaboración: 2 Rue Roger Bonnet, 27340, Pont-de l ' Arche, Francia

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

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 Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-42 siendo su nueva vigencia hasta el 03 agosto 2031

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 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80081

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005620-26-9