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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-261#0001

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: 350-261

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Analizador de campo visual de realidad virtual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-786 Perímetros Oftálmicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro Medical Devices

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo VF2000 (campo visual) de Micro Medical Devices Inc. es un perímetro basado en realidad virtual que está diseñado para medir el campo visual del ojo.

Modelos: Analizador de campo visual de realidad virtual PalmScan VF2000

Período de vida útil: Vida de servicio 5 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 (El sistema incluye gafas de realidad virtual PalmScan VF2000; Tableta controladora
Android; Pulsador para el paciente; Cargador inalámbrico para el sistema; Funda de transporte; Soporte para tableta y cargador)

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Micro Medical Devices, Inc.

Lugar de elaboración: 23945 Calabasas Rd. Suite 110, Calabasas, CA 91302, Estados Unidos

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 350-261 siendo su nueva vigencia hasta el 27 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: 26 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80900

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006472-26-4

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:18:17