



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 350-248#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/05/2018

Número de PM:

350-248

Nombre Descriptivo del producto:

Oftalmoscopios Binoculares Indirectos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-818 Oftalmoscopios, Indirectos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

1) KEELER ; 2) ACCUTOME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Oftalmoscopios:

1201-P-6317: All Pupil II con Filtro Azul

1201-P-6210: All Pupil II

1204-P3102: Oftalmoscopio con Filtro Azul y Cable All Pupil II

1205-P-1010: Oftalmoscopio con Cable Convertible Vantage Plus

1205-P-1011: Vantage + Kit Estudiantil con Cable

1205-P-1020: Oftalmoscopio Delgado Convertible Vantage Plus

1205-P-1022: Oftalmoscopio Estudiantil Delgado Convertible Vantage Plus

1205-P-2000: Oftalmoscopio Delgado Convertible All Pupil II
1205-P-2007: Kit Estudiantil Inalámbrico APII
1205-P-2010: Oftalmoscopio sobre Marco Deportivo Regular Spectra Iris
1205-P-2011: Oftalmoscopio sobre Marco Deportivo Grande Spectra Iris
1205-P-2012: Oftalmoscopio sobre Marco Deportivo Pequeño Spectra Iris
1205-P-5010: Oftalmoscopio Inalámbrico Digital LED Vantage Plus
1205-P-5010-001: Vantage Plus Inalámbrico sin Software, Base de Carga, Fuente de Alimentación, Batería Polímera Delgada Adicional y Estuche de Transporte.
Componentes y accesorios:
1012-P-5276: Módulo LED para Vantage Plus
1012-P-7008: Módulo LED para All Pupil II
1202-P-7192: Lentes HiMag
1204-P-7205: Espejo de Instrucción Vantage Plus
1204-P-3036: Bombilla con Cable All Pupil II
1205-P-1014: Auriculares solos inalámbricos Delgados Convertibles LED Vantage Plus
1205-P-7009: Tablet de Superficie 3, Fuente de Alimentación y Estuche de Transporte

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Destinados al examen de la córnea, el humor acuoso, el cristalino, el vítreo y la retina en ojos humanos.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida de servicio 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Los dispositivos se presentan por unidad con o sin sus partes accesorias

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

KEELER LTD.

Lugar/es de elaboración:

Clewer Hill Road, Windsor, SL4 4AA, Reino Unido

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.)

previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 abril 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **350-248** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2023
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#versión" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002250-23-6