



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 959-129#0001**

En nombre y representación de la firma MED S.R.L. , 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: 959-129

Disposición autorizante N° 3046/17 de fecha 30 marzo 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de Modificación Número de revisión: 959-129#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico Electrofisiológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROLAND CONSULT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser usados por profesionales especializados para la recolección, almacenamiento y análisis de datos electrofisiológicos, en base a la estimulación y monitoreo del sistema visual de seres humanos adultos, pediátricos y neonatos.

Modelos: RETI-port/scan 21

Monitor Estimulador TFT 19"

Ganzfeld Q450 C

Ganzfeld Q450 SC

MINI ganzfeld I8

BABYflash E130

DARK-adaptometer

Período de vida útil: (10) años (ciclo de vida)

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: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ROLAND CONSULT Stasche & Finger GmbH.

Lugar de elaboración: Heidelberger Str. 7. 14772 Brandenburg. República Federal de Alemania.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 MED S.R.L. bajo el número PM 959-129 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 2027

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: 23 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 37810

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001638-22-1