



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-58#0001

En nombre y representación de la firma Iskowitz Instrumental SRL , 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: 1898-58

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 19 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes de prueba oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-555 Juegos de Lentes de Prueba

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para determinar la agudeza visual subjetiva y la evaluación clínica de las deficiencias de la Visión (refracción manual).

Modelos: 158 BL, 232 CU, 266 BAL y 68 CU.

Período de vida útil: no posee

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: cajas conteniendo la cantidad de lentes detallada:

Modelo: Esféricos/Cilíndricos/Prismáticos/Accesorios;

158 BL: 92/56/4/6;

232 CU: 136/76/10/10;

266 BAL:160/80/14/12;
68 CU:56/16/0/0;

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: Viewlight LLC.

Lugar de elaboración: 8380 NW 64th Street, Miami, FL 33166. 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° 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 Iskowitz Instrumental SRL bajo el número PM 1898-58 siendo su nueva vigencia hasta el 19 enero 2028

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: 20 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 44033

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007527-22-4