



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-47#0001

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: 1287-47

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 05 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANALIZADORES DE LA FUNCION VISUAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-382 ANALIZADORES DE LA FUNCION VISUAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lianyungang Tian Nuo Optical Instrument

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Montura con aros giratorios que permite al medico cambiar lentes para realizar examen visual. Este instrumento se debe guardar en un lugar sin humedad.

Modelos: Trial Frame RS-1

Trial Frame RS100

Trial Frame RS200

Trial Frame RS400

Trial Frame STF4860

Trial Frame STFA5068

Trial Frame Trial Clip TC1

Trial Frame UTF5080

Trial Frame UTF4880N/B

Período de vida útil: N/A

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: INDIVIDUAL

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Lianyungang Tian Nuo Optical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N°3, JinQiao Road, Dapu Industrial Park 222000 Lianyungang, Jiangsu, REPUBLICA POPULAR CHINA/PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

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 Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-47 siendo su nueva vigencia hasta el 05 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: 23 enero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 44778

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008348-22-2