



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-250#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 350-250

Disposición autorizante N° DC Número de Revisión: 00 de fecha 03 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tonómetro de aire

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-809 Tonómetros, Oftálmicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser utilizado por profesionales oftalmólogos para medir los valores de presión intraocular para la detección de Glaucoma.

Modelos: 2417-P-2000 Tonómetro de aire Pulsair Desktop (de escritorio)
2414-P-2001 Tonómetro de aire Pulsair IntelliPuff (portátil)
2418-P-2000 TonoCare

Período de vida útil: 10 Años desde la primera puesta en marcha

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

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: KEELER Limited

Lugar de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, SL4 4AA, Reino Unido

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 CENTRO OPTICO CASIN S.A. bajo el número PM 350-250 siendo su nueva vigencia hasta el 03 mayo 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: 05 abril 2023



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

N° Identificador Trámite: 47264

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002135-23-1