



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-247#0002

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: 350-247

Disposición autorizante N° DC Número de Revisión: 00 de fecha 16 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 350-247#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oftalmoscopios/Retinoscopios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
23-679 Oftalmoscopios/Retinoscopios

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Destinados al examen ocular mediante la visualización de las estructuras del ojo humano.

Modelos: 1128-P-1004: Oftalmoscopio Professional directo

1132-P-1050: Oftalmoscopio Specialist directo

1302-P-1007: Retinoscopio Combi

1302-P-1009: Retinoscopio Professional

1302-P-1010: Retinoscopio Professional

1302-P-1011-500: Retinoscopio Professional de franja de 3,6 V con estuche, batería NiMH

1302-P-1014-500: Retinoscopio Professional LED de franja de 3,6 V con estuche, batería NiMH

1427-P-1100: Juego de oftalmoscopio/retinoscopio Professional, juego diagnóstico, 3,5 V

1427-P-1100-500: Kit Professional LED para estudiantes-delgado, batería NiMH

1427-P-1101: Juego de oftalmoscopio/retinoscopio Professional, juego diagnóstico, 2,8 V

1427-P-1127: Kit de oftalmoscopio Professional para estudiantes, litio, con LED

1427-P-1127-500: Juego Professional completo LED para estudiantes, batería NiMH
1427-P-1130-500: Juego de retinoscopio LED Specialist para estudiantes, batería NiMH
1729-P-1024-500: Juego de diagnóstico Practitioner Slimline 3,6 V con fibra óptica, batería NiMH

Período de vida útil: En condiciones normales de uso y mantenimiento los productos han sido diseñados para durar más de 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONE

Forma de presentación: a) Por Unidad más accesorios
b) Kit compuesto por un oftalmoscopio y un retinoscopio, más accesorios

Método de esterilización: NO CORRESPONE

Nombre del fabricante: KEELER Limited

Lugar de elaboración: CLEWER HILL RD
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor and Maidenhead
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 11º 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 350-247 siendo su nueva vigencia hasta el 16 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: 11 abril 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 47340

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002218-23-7

