



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-248#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: 350-248

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

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 350-248#0003
DC Número de revisión: 350-248#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oftalmoscopios Binoculares Indirectos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-818 Oftalmoscopios, Indirectos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) KEELER; 2) ACCUTOME

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Destinados al examen de la córnea, el humor acuoso, el cristalino, el vítreo y la retina en ojos humanos.

Modelos: Oftalmoscopios:

1201-P-6317: All Pupil II con Filtro Azul

1201-P-6210: All Pupil II

1204-P3102: Oftalmoscopio con Filtro Azul y Cable All Pupil II

1205-P-1010: Oftalmoscopio con Cable Convertible Vantage Plus

1205-P-1011: Vantage + Kit Estudiantil con Cable

1205-P-1020: Oftalmoscopio Delgado Convertible Vantage Plus

1205-P-1022: Oftalmoscopio Estudiantil Delgado Convertible Vantage Plus

1205-P-2000: Oftalmoscopio Delgado Convertible All Pupil II

1205-P-2007: Kit Estudiantil Inalámbrico APII

1205-P-2010: Oftalmoscopio sobre Marco Deportivo Regular Spectra Iris
1205-P-2011: Oftalmoscopio sobre Marco Deportivo Grande Spectra Iris
1205-P-2012: Oftalmoscopio sobre Marco Deportivo Pequeño Spectra Iris
1205-P-5010: Oftalmoscopio Inalámbrico Digital LED Vantage Plus
1205-P-5010-001: Vantage Plus Inalámbrico sin Software, Base de Carga, Fuente de Alimentación, Batería Polímera Delgada Adicional y Estuche de Transporte.

Componentes y accesorios:

1012-P-5276: Módulo LED para Vantage Plus
1012-P-7008: Módulo LED para All Pupil II
1202-P-7192: Lentes HiMag
1204-P-7205: Espejo de Instrucción Vantage Plus
1204-P-3036: Bombilla con Cable All Pupil II
1205-P-1014: Auriculares solos inalámbricos Delgados Convertibles LED Vantage Plus
1205-P-7009: Tablet de Superficie 3, Fuente de Alimentación y Estuche de Transporte

Período de vida útil: Vida de servicio 5 años

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: Los dispositivos se presentan por unidad con o sin sus partes accesorias

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: KEELER LTD.

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 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 350-248 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: 09 mayo 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 47341

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002219-23-0