



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-51#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: 1287-51

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1287-51 # 0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUTOKERATOREFRACTOMETRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-313 Refractores Oftalmicos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Equipo que toma automaticamente la medida de la refraccion ocular, brindando informacion complementaria a la historia clinica del paciente. Es un equipo no-invasivo debido a que no toca el ojo del paciente.

Modelos: VX90

Período de vida útil: 10 años

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: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS

Lugar de elaboración: 2 Rue Roger Bonnet 27340. Pont-de-l' Arche- Francia

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 Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-51 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 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: 19 octubre 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 52845

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-005992-23-9

