**Ministerio de Salud**
República Argentina

## DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

**N° rev: 3063-3#0001**

En nombre y representación de la firma DREWES HORACIO GUILLERMO , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3063-3

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Test de visión computarizado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): i-Optik

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Sistema computarizado para evaluación de la visión destinado a realizar pruebas subjetivas de refracción y función visual.

Modelos: CV-70

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica.

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No Aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica.

Nombre del fabricante: Ningbo Ming Sing Optical R & D Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Nº 365 Middle Jingu Road (West) Panhou Street, Distrito de Yinzhou, 315104, Ningbo, Zhejiang, 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

| Firma del Responsable Legal | Firme Responsable Técnico |
|---|---|

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DREWES HORACIO GUILLERMO bajo el número PM 3063-3, siendo su vigencia hasta el 20 octubre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 82468

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008105-26-1

Firmado digitalmente por: FANO Diego Gabriel
Fecha y hora: 21.10.2026 16:35:14

Dr. Diego Gabriel Fano
Farmacéutico (UBA)
M.N. 12.713

Firmado digitalmente por: DREWES Horacio Guillermo
Fecha y hora: 21.10.2026 10:18:31