



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2454-3#0001

En nombre y representación de la firma CARL ZEISS VISION ARGENTINA SA , 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: 2454-3

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 05 junio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2454-3#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cámara de fondo de ojo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-551 Cámara de fondo de ojo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La cámara digital médica ZEISS VISUSCOUT 100 toma imágenes digitales y vídeos del fondo del ojo humano.

Modelos: Visuscout 100 camera

Período de vida útil: 5 (CINCO) 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: 1) Optomed Oyj

2) Fabrinet co, Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Yrttipellontie 1, FI-90230 Oulu, FINLANDIA

2) 5/5, 5/6 Moo 6 Soi Khunpra Phaholyothin Rd. Klongnueng Klongluang Pathumthanee 12120
Tailandia

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 CARL ZEISS VISION ARGENTINA SA bajo el número PM 2454-3 siendo su nueva vigencia hasta el 05 junio 2029

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: 27 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 58831

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-003306-24-9