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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1311-50#0002

En nombre y representación de la firma OMNI S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1311-50

Disposición autorizante N° 1311-50#00; Expte: 1-0047-3110-003354-20-7 de fecha 25 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1311-50#0001; Expte: 1-0047-3110-006020-23-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía de coherencia óptica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-191 Sistemas de Exploración, por Láser, Tomografía Optica Coherente, Oftálmicos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: SOLIX™ y SOLIX™ Essential es un sistema de tomografía de coherencia óptica destinado a la obtención de imágenes in vivo, transversales y tridimensionales y la medición de estructuras oculares anteriores y posteriores, incluida la retina, la capa de fibras nerviosas de la retina complejo de células ganglionares (CCG), disco óptico, córnea, epitelio corneal, estroma corneal, paquimetría y cámara anterior del ojo. Con la base de datos de referencia integrada, es también una herramienta cuantitativa para la comparación de la retina, la capa de fibras nerviosas de la retina y mediciones del disco óptico en el ojo humano a una base de datos de sujetos normales conocidos. Está indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico para ayudar en la detección y manejo de enfermedades oculares.
SOLIX™ y SOLIX™ Essential con la función AngioVue® se indica como una ayuda en la visualización de las estructuras vasculares de la retina y la coroides en sujetos normales, y en sujetos con glaucoma y enfermedades de la retina. La función AngioAnalytics™ de AngioVue®

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

está indicada para la medición de la densidad vascular, la zona foveal avascular, el grosor de las capas retinianas y la capa de fibras nerviosas, y la medición de los parámetros del disco óptico en sujetos normales y en sujetos con glaucoma y enfermedades de la retina.
~ Solo para Solix: La cámara de fondo de ojo a color no midriática de Solix es un componente integrado de imagenes digitales de alta resolución, sin contacto, adecuado para fotografiar, visualizar y almacenar imágenes de la retina y de las zonas externas del ojo que se van a evaluar bajo condiciones no midriáticas. El componente de cámara de fondo de ojo Solix está indicado para la visualización in-vivo del área posterior y externa del ojo y las imágenes están destinadas a uso como una ayuda para los médicos en la evaluación, diagnóstico y documentación de la salud ocular.

Modelos: Solix (with Fundus Camera)
Solix Essential OCT System

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: No Aplica

Forma de presentación: Un envase conteniendo una (1) unidad.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Fabricante 1
OPTOVUE, INC
Fabricante 2
CRYSTALVUE MEDICAL CORPORATION

Lugar de elaboración: Fabricante 1
231 Charcot Avenue, San Jose, CA, 95131 USA
Fabricante 2
No.116, Ln.956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan 33072, TAIWAN

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROMERO Isabel CUIL 27065116028 Responsable Legal Firma y Sello	ARMENTI Patricia Alejandra CUIL 27221323683 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 OMNI S.R.L bajo el número PM 1311-50 siendo su nueva vigencia hasta el 25 junio 2030

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 21 mayo 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 67725

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003175-25-8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-