



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1287-66#0002**

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: 1287-66

Disposición autorizante N° DC N ° 00 de fecha 05 enero 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1287-66#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: AUTOREFRACTOMETRO-QUERATOMETRO

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Equipos que toman automaticamente la medida de la refraccion, brindando informacion complementaria a la historia clinica del paciente. Es un equipo ninvasivo, ya que no toca el ojo del paciente

Modelos: KR-9600, KR-9800, RM-9600, RM-9800, AR-900, ARK-900, AR-910, ARK910

Período de vida útil: N/A

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: NINGBO MING SING OPTICAL R & D CO.,LTD

Lugar de elaboración: N° 365 Middle Jingu Road (west) Panhou Street Yinzhou District 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 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 Schellhas Eric German bajo el número PM 1287-66 siendo su nueva vigencia hasta el 05 enero 2031

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 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74597

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000004-26-1