



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 959-128#0002

En nombre y representación de la firma MED SRL. , 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: 959-128

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 08 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° Rev: 01; DJ N° Rev: 959-128#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ANALIZADOR DE VISIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-382 Analizadores de la Función Visual

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumento para la medición de la refracción binocular y monocular.

Modelos: 2WIN analizador de visión binocular móvil
2WIN-S analizador de visión binocular

Período de vida útil: 7 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: Una unidad por embalaje

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ADAPTICA S.r.l.

Lugar de elaboración: Vía San Marco 9/H, 35129 Padova (PD) Italia.

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 MED SRL. bajo el número PM 959-128 siendo su nueva vigencia hasta el 08 junio 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: 18 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78152

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003641-26-9