



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-71#0001

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: 1287-71

Disposición autorizante N° DC rev 00 de fecha 09 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Camara retinal portatil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-419 Camaras oftalmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es una cámara de fondo de ojo midriático diseñada para capturar y almacenar imágenes del fondo de ojo dilatado.

Modelos: Vistaview Ophthalmic Camera

Período de vida útil: La vida útil esperada del dispositivo es de 2 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: VOLK OPTICAL INC.

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

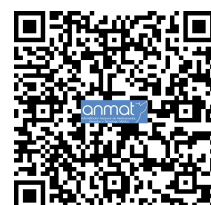
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 1287-71 siendo su nueva vigencia hasta el 09 julio 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: 03 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78827

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004325-26-4