



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-34#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: 1287-34

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 06 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, DC N° 02, DJ N° 1287-34 # 0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Perímetro de proyección automático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-918 Perímetros

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El equipo se emplea para medir el campo visual del ojo, y permite identificar los defectos del campo visual para la detección, la monitorización, el diagnóstico y el control de enfermedades oculares como el glaucoma y trastornos neurológicos relacionados.

Modelos: PTS 925 W, PTS 2000

Período de vida útil: 10 (diez) 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: Equipo por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Optopol Technology Sp. z o.o

Lugar de elaboración: Ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie República de Polonia

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 1287-34 siendo su nueva vigencia hasta el 06 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: 24 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78979

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004484-26-3