



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1287-43#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: 1287-43

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

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

DJ N° 1287-43# 0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: OFTALMOSCOPIO BINOCULAR INDIRECTO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-818 Oftalmoscopios, indirectos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 66 VISION TECH CO., LTD

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Es un equipo diseñado para el examen de las estructuras oculares, con fines diagnosticos.

Modelos: YZ25C INDIRECT OPTHALMOSCOPE

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: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD EMBALADA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 66 VISION TECH., LTD

Lugar de elaboración: N°34 DARU LANE, SUZHOU, JIANGSU, JIANGSU, CHINA, 215005

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 1287-43 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: 30 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79199

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004708-26-8