



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T

**EMPADRONAMIENTO
PROVISORIO DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

REGISTRO PM: 2068 - 1

1. Tipo de solicitud

▶ Empadronamiento ☒

▶ Modificación ☐

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro

▶ Fabricante ☒

▶ Importador ☐

2.1. Datos de la empresa

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Juan Rocco

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

OPHTA VR

2.4. Informaciones del fabricante o importador

Dirección completa: jujuy 167 sur

capital - San Juan

San Juan - Argentina

Teléfono: 2644226071

Fax: 2644226071

E-Mail: roccojuan@hotmail.com

Habilitado según disposición: Salud Publica de San Juan

Legajo: 2068

Verificación



NHIIINL00



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T

**EMPADRONAMIENTO
PROVISORIO DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

DIRECTOR TÉCNICO

3.1 Nombre y Apellido:

JUAN CARLOS ALFREDO ROCCO

3.2 DNI/LE/LC:

DNIH - 16590909

3.3 Título:

Medico Cirujano

3.4 Egresado de:

Universidad nacional de Cordoba

3.5 Matrícula:

2068 Provincial

3.6 Razón Social del fabricante o importador:

Juan Rocco

3.7. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

OPHTA VR

Dirección completa: jujuy 167 sur

capital - San Juan

San Juan - Argentina

Teléfono: 2644226071

Fax: 2644226071

E-Mail: roccojuan@hotmail.com

Verificación



NHIINL00



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T

EMPADRONAMIENTO PROVISORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS

DATOS DEL PRODUCTO

4. Identificación del producto médico

4.1 Código de identificación y nombre genérico del producto médico (código ECRI)

ECRI 14-380 - Trazadores del Campo Visual

Nom. genérico Software Oftalmologico

4.2 Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos en hoja anexa cuando fuese necesario)

Marca OPHTA VR

Modelo QUEST 2

4.3 Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de este documento:

► Clase I ☒

Estado:

► Clase II ☐

Nuevo ☒

► Clase III ☐

Usado reacondicionado ☐

► Clase IV ☐

Usado sin reacondicionar ☐

4.4 Origen del producto médico (sólo productos importados)

Nombre del fabricante: juan rocco

Dirección (incluyendo ciudad y país) jujuy 167 sur

capital - san juan

San Juan - Argentina

Verificación



NHIINL00



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T

**EMPADRONAMIENTO
PROVISORIO DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

EL REPRESENTANTE LEGAL Y EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA FIRMA DEJAN CONSTANCIA DE QUE TODA LA INFORMACION PRECEDENTE REVISTE EL CARÁCTER DE DECLARACION JURADA. DECLARAN, ADEMÁS, QUE SE ENCUENTRAN A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA EN: _____

- ☐ A. Informaciones para identificación del producto medico descriptas en lo anexos III.B y III.C del "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS" aprobado por Disposición 2318/2;
- ☐ B. Para los productos médicos importados clases II, III y IV: copia de autorización del fabricante o del exportador, para que el importador comercialice su producto medico en el país. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante y comprobante de registro.

ASIMISMO, DECLARAN BAJO JURAMENTO QUE CUMPLIRAN LO NORMADO EN LA PARTE 4 DE LA DISPOSICION 2318/02 Y QUE NO LIBERARAN PARA SU COMERCIALIZACION Y USO NINGUN PRODUCTO QUE NO CUMPLA CON LO ESTABLECIDO EN LOS PUNTOS 2 "RÓTULOS" Y 3 "INSTRUCCIONES DE USO" DEL ANEXO III.B DE LA NORMA CITADA, Y QUE CONOCEN LAS PENALIDADES EN CASO DE FALSEDAD O INCUMPLIMIENTO.

Notas:

- 1) El representante legal y el director técnico de la firma deben firmar y sellar todas las hojas
- 2) Para acogerse a la excepción prevista en el Punto 1.2 del Anexo III.B de la disposición 2318/02, la firma deberá solicitar autorización expresa a tal fin, de la que se dejará constancia en el certificado de registro.

Verificación



NHIINL00



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T

**EMPADRONAMIENTO
PROVISORIO DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

ANEXO II - Especificaciones del producto

- 1) Dispositivo que usa Realidad Virtual, para hacer cuatro test básicos
- 2) oftalmológicos (agudeza visual, test cromático, test macular y campo visual)

Verificación



NHIINLOO