



Dirección de Dispositivos Médicos 11
Holland Ave, 2^a EtageLocalizador
de dirección del piso: 3002A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

26 de agosto de 2024

Solicitud N° [REDACTED]

George Aubrey
Socio gerente
Vis Inc.
2800 North Dallas Parkway, Suite 100
Plano, TX 75093
Estados Unidos

Autorización de pruebas de investigación - Clase II

Estimado George Aubrey:

Esto se refiere a su solicitud de autorización para realizar pruebas de investigación en Canadá, recibida el 3 de julio de 2024 y presentada de conformidad con la Parte 3 de la *Reglamento sobre dispositivos médicos*. Esto se refiere a lo siguiente:

Protocolo:	Mejora de la visión en pacientes con presbicia		
Número:	VIS Opti-K-Presbicia #001	Fecha:	9 de julio de 2024 Versión 1.02
Objetivos:	Evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo de ayuda para baja visión Opti-K para mejorar la visión de cerca en pacientes con presbicia emétrope y para mejorar la visión de lejos y de cerca en pacientes con presbicia hipermétrope.		
Dispositivo:	Dispositivo de ayuda para baja visión Opti-K		
Número de dispositivos:	1		
Número de pacientes:	300		

La información ha sido revisada y VIS INC. queda autorizada por la presente según la Sección 83 de la *Reglamento sobre dispositivos médicos* vender el dispositivo en cuestión para pruebas de investigación a los investigadores enumerados en el Apéndice 1 adjunto.

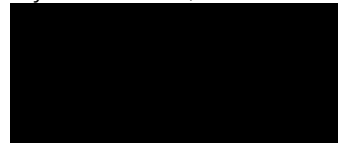
Tenga en cuenta que la autorización de esta prueba de investigación no debe interpretarse como un acuerdo por parte de Salud Canadá de que los datos obtenidos de la prueba se considerarán suficientes para cumplir con los requisitos de licencia de los dispositivos utilizados en este estudio.

Los artículos 86, 87 y 88 de la *Reglamento sobre dispositivos médicos* Imponer requisitos adicionales en relación con la publicidad, el mantenimiento de registros y el etiquetado de los dispositivos utilizados en las pruebas de investigación. Por favor, informe a la Oficina sobre cualquier cambio en el dispositivo, el protocolo o la lista de investigadores. Cualquier cambio en el dispositivo o el protocolo que quede fuera del alcance de la evaluación de riesgos de este protocolo requerirá una nueva solicitud.

De conformidad con el Aviso de 2007 de Salud Canadá sobre el registro y la divulgación de información sobre ensayos clínicos

En el caso de productos terapéuticos (incluidos medicamentos y dispositivos), se recuerda a los patrocinadores de pruebas de investigación de dispositivos médicos que registren sus pruebas de investigación dentro de los 21 días posteriores al inicio de la investigación, utilizando un registro disponible públicamente que se ajuste a los estándares internacionales para registros como: Clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov); Current Controlled Trials (www.controlados-ensayos.com).

Tuyo sinceramente,

A large black rectangular box redacting the signature of the Director Ejecutivo.A small black rectangular box redacting the name of the Director Ejecutivo.

A/ Director Ejecutivo

Dirección de Dispositivos Médicos

Adjuntar.

Eh, mb

Apéndice 1 - Lista de investigadores e instituciones**Solicitud N° 380406**

Fecha: 26 de agosto de 2024

Nombres y direcciones de los investigadores Instituciones
Dr. Paul Sanghera Instituto Claridad de los Ojos, 9135 Keele Street, Unidad A5, Vaughan, ON L4K 0J4