



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1898-94#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/12/2022

Número de PM:

1898-94

Nombre Descriptivo del producto:

Perímetro oftálmico con cámara retinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-918 Perímetros, Automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CenterVue

Modelos (en caso de clase II y equipos):

COMPASS

MAIA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

iCare COMPASS está indicado para realizar pruebas del campo visual para medir la sensibilidad retiniana, y para proporcionar imágenes retinianas utilizadas para el diagnóstico y seguimiento de diversas patologías retinianas.

iCare MAIA está indicado para realizar pruebas de microperimetría para medir la sensibilidad retiniana, y para proporcionar imágenes retinianas utilizadas para el diagnóstico y seguimiento de diversas patologías retinianas.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CenterVue S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via San Marco, 9H - 35129 Padova (PD) Italia

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
ISO 3485 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 ISO 15004-1 ISO 15004-2 ISO 12866 ISO 10940 ANSI Z80.36 ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 10993-1-1 IEC 62304 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 ISTA 2A MDCG 2020-13 MDCG 2019-7 MDCG 2021-24 MDCG 2019-11 MDCG 2024-5 MDCG 2024-3 IEC 81001-5-1 AAMI TIR57	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello


Leandro Leiro
CUIL 20230442038

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.** bajo el número PM **1898-94** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005529-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238