



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2857-16#0001

Número de PM:

2857-16

Nombre Descriptivo del producto:

Paquímetro portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-330 Paquímetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OCCUITY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PM1 Pachymeter

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para medir el espesor corneal central (CCT) del ojo y así ayudar en la evaluación de:

- Presión intraocular (PIO) para la evaluación del glaucoma.

- Evaluación pre, durante y postoperatoria que incluye, entre otros, tratamientos LASIK, LASEK o intercambio de lentes intraoculares.
- Detección de afecciones que incluyen, entre otras, queratocono (mediante la evaluación de la ectasia corneal) o distrofia endotelial de Fuchs.

Período de vida útil (si corresponde):

ciclo de vida: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Occuity Limited
2. Occuity Limited

Lugar/es de elaboración:

1. 27 Old, Gloucester Street, London, WC1N 3AX, Inglaterra, Reino Unido
2. The Blade, 5th Floor, Abbey Square, Reading, Berkshire, RG1 3BE, Inglaterra, Reino Unido

En nombre y representación de la firma ADVANCE LASER THERAPY VISION S.A. , 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 EMISIÓN
1. BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 IEC 60601-1 6:2010/AMD2:2020 BS EN 60825-1:2014+A11:2021 BS EN 62471-5:2015 EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020 BS EN IEC 62304:2006/Amd 1:2015 BS EN ISO 10993-1:2018 BS EN ISO 20417:2021	NA	NA
2. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020	NA	NA
3. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020 BS EN ISO 10993-1:2018	NA	NA
4. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2018 BS EN ISO 20417:2021	NA	NA
5. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 20417:2021	NA	NA
6. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Guidance MDCG 2020-6	NA	NA
7. BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 780:2015	NA	NA
8. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
9. NA	NA	NA
10. 10.1 BS EN ISO 10993-1:2018 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 10.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993 10.3 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
11. 11.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 11.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 11.3 A 11.6 NA 11.7 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
12. NA	NA	NA
13. NA	NA	NA
14. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021BS EN ISO 15223-1:2016BS	NA	NA

EN ISO 20417		
15. 15.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021BS EN ISO 20417 15.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021BS EN ISO 20417	NA	NA
16. 16.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 60825-1:2014+A11:2021 EN ISO 15004-2:2007 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 60825-1:2014+A11:2021 16.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 60825-1:2014+A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 60825-1:2014+A11:2021 16.3 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 60825-1:2014+A11:2021 16.4 NA	NA	NA
17. 17.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 60825-1:2014+A11:2021 17.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 60825-1:2014+A11:2021 17.3 - 17.4 NA	NA	NA
18. 18.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 18.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 20417 18.3 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 18.4 NA 18.5 S EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 60601 BS EN IEC 60601-1-2:2014 Amd 1:2020 18.6 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 60601 BS EN IEC 60601-1-2:2014 Amd 1:2020 18.7 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 60601	NA	NA
19. NA	NA	NA
20. 20.1 - 20.4 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 60601 20.5 NA 20.6 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 60601	NA	NA
21. 21.1 - 21.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN IEC 60825-1:2014+A11:2021 EN ISO 15004-2:2007	NA	NA

21.3		
22. NA	NA	NA
23.		
23.1 BS EN ISO 15223-1:2016BS EN ISO 20417 EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020 BS EN ISO 15223-1:2016		
23.2 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	NA	NA
23.3 NA		
23.4 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 20417		

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, 27 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ADVANCE LASER THERAPY**

VISION S.A. bajo el número PM 2857-16

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007444-25-2