



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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 Paquimetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OCCUITY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PM1 Pachymeter

Composición cual-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<br>BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>IEC 60601-1 6:2010/AMD2:2020<br>BS EN 60825-1:2014+A11:2021<br>BS EN 62471-5:2015<br>EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020<br>BS EN IEC 62304:2006/Amd 1:2015<br>BS EN ISO 10993-1:2018<br>BS EN ISO 20417:2021 | NA                           | NA               |
| 2. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020   | NA                           | NA               |
| 3. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020<br>BS EN ISO 10993-1:2018  | NA                           | NA               |
| 4. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN ISO 10993-1:2018<br>BS EN ISO 20417:2021  | NA                           | NA               |
| 5. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020<br>BS EN ISO 15223-1:2016<br>BS EN ISO 20417:2021  | NA                           | NA               |
| 6. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Guidance<br>MDCG 2020-6   | NA                           | NA               |
| 7. BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>BS EN ISO 15223-1:2016<br>EN ISO 780:2015   | NA                           | NA               |
| 8. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021  | NA                           | NA               |
| 9. NA   | NA                           | NA               |
| 10.<br>10.1 BS EN ISO 10993-1:2018<br>BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>10.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN ISO 10993<br>10.3 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021   | NA                           | NA               |
| 11.<br>11.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021BS EN ISO 13485:2016+A11:2021<br>11.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>11.3 A 11.6 NA<br>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.<br>15.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021BS<br>EN ISO 20417<br>15.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021BS<br>EN ISO 20417   | NA | NA |
| 16.<br>16.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 60825-1:2014+A11:2021<br>EN ISO 15004-2:2007<br>BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 60825-1:2014+A11:2021<br>16.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 60825-1:2014+A11:2021<br>BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 60825-1:2014+A11:2021<br>16.3 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 60825-1:2014+A11:2021<br>16.4 NA                                 | NA | NA |
| 17.<br>17.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 60825-1:2014+A11:2021<br>17.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 60825-1:2014+A11:2021<br>17.3 - 17.4 NA   | NA | NA |
| 18.<br>18.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>18.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN ISO 15223-1:2016<br>BS EN ISO 20417<br>18.3 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>18.4 NA<br>18.5 S EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN 60601<br>BS EN IEC 60601-1-2:2014 Amd 1:2020<br>18.6 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN 60601<br>BS EN IEC 60601-1-2:2014 Amd 1:2020<br>18.7 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN 60601 | NA | NA |
| 19. NA  | NA | NA |
| 20.<br>20.1 - 20.4 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN 60601<br>20.5 NA<br>20.6 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>BS EN 60601   | NA | NA |
| 21.<br>21.1 - 21.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021<br>EN IEC 60825-1:2014+A11:2021<br>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<br>EN IEC 62366-1:2015/And 1:2020<br>BS EN ISO 15223-1:2016 |    |    |
| 23.2 BS EN ISO 20417<br>BS EN ISO 15223-1:2016<br>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021                        | NA | NA |
| 23.3 NA  |    |    |
| 23.4 BS EN ISO 15223-1:2016<br>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