



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1608-104#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/10/2022

Número de PM:

1608-104

Nombre Descriptivo del producto:

Mascarilla de ojos para fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-659 Mascarilla de ojos para fototerapia

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAXTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

R300P01 - EYEMAX2, REGULAR – Almohadilla de protección ocular neonatal

R300P02 - EYEMAX2, PREEMIE - Almohadilla de protección ocular neonatal

R300P03 - EYEMAX2, MICRO - Almohadilla de protección ocular neonatal

R300P16 – KIT EYEMAX2 - Almohadilla de protección ocular neonatal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Protección ocular de pacientes neonatales durante fototerapia.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria, pack de 20 unidades, kit con 3 packs de 20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MAXTEC, LLC

Lugar/es de elaboración:

2305 South 1070 West

Salt Lake City, UT

EE. UU. 84119

En nombre y representación de la firma Driplan 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
N/A	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, 11 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Driplan S.A.** bajo el número PM **1608-104** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-007597-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767



DINICE Ignacio Ezequiel

CUIL 23326405159