



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: 1075-316#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 13/9/2022

Número de PM:

1075-316

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de administración de lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-544 Insertadores de Lentes Intraoculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

1. Bio Hydroject 2. Bioject

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1. BHSET 150, BHSET 140, BHSET 150 P
2. Bioject-P220, Bioject-P260, Bioject-P300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los inyectores con su cartucho, aseguran la precisión de la colocación de las lentes intraoculares (LIO) durante la inyección, erradicando así cualquier complicación durante la implantación.

Período de vida útil (si corresponde):

1.BHSET 150: 4 años

BHSET 140, BHSET 150 P: 2 años

2. Bioject-P260, Bioject-P300: 1 año

Bioject-P220: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

El inyector y el cartucho se esterilizan por Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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. Aplica EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015:AMD1:2020 ISO 14644: 2015 (part 1 & 2) ISO 14698: 2003 (part 1 & 2) ISO 20417:2021	NA	NA
2. Aplica EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 ISO 20417:2021	NA	NA
3. Aplica EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
4. Aplica EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev 04	NA	NA
5. Aplica EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	NA	NA
6. Aplica EN ISO 14971:2019 6.a MEDDEV 2.7.1 Rev 04	NA	NA
7. Aplica 7.1 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-9:2021 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 7.2 EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ISO 14644: 2015 (part 1 & 2)	NA	NA

ISO 14698: 2003 (part 1 & 2) 7.5, 7.6 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020		
8. Aplica 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 ISO 14644: 2015 (part 1 & 2) ISO 14698: 2003 (part1 & 2) ISO 11135-1:2014 (EN ISO 11135-1:2014/A1:2019) EN 556-1:2001/ AC:2006 EN ISO 11737-1:2018 /A1:2021 EN ISO 11737-2:220 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	NA	NA
9. Aplica EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	NA	NA
10., 11. y 12. No aplican	NA	NA
13. Aplica EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015:AMD1:2020 ISO 14644: 2015 (part 1 & 2) ISO 14698: 2003 (part1 & 2)	NA	NA

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, 03 noviembre 2025



VILLAYERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863

Responsable Legal
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057

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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-316** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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.



Tramite a por Expediente N°: 1-0047-3110-007620-25-1

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767