



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: 2744-22#0001

Número de PM:

2744-22

Nombre Descriptivo del producto:

Luz LED para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17516 Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ESPANSIONE MARKETING

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DISPOSITIVOS DEL SUBGRUPO MEIBOMASK

MEIBOMASK/PS

MÁSCARAS LED PARA DISPOSITIVOS SUBGRUPO MEIBOMASK

MEIBOMASK R/CE-1000

MEIBOMASK B/CE-1000

MEIBOMASK Y/CE-1000

MEIBOMASK/HR0250

MEIBOMASK/HR0500

MEIBOMASK/HR2000

MEIBOMASK/HB0250

MEIBOMASK/HY0250
DISPOSITIVO MY MASK-E MY MASK-E/PSN
MÁSCARAS LED PARA DISPOSITIVO MY MASK-E
MY MASK-E/HR0250
MY MASK-E/HR0500
MY MASK-E/HR2000
MY MASK-E/HB0250
MY MASK-E/HY0250

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Uso en el campo oftalmológico o para el tratamiento de enfermedades de la dermis estrechamente relacionadas con esta zona. Indicado el tratamiento de la disfunción de las glándulas de Meibomio; Chalaziosis; Blefaritis, rosácea (acné) y demodex; y tratamientos post-blefaroplastia.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ESPANSIONE MARKETING S.P.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Amedeo Modigliani 10 – 40014 Crevalcore (BO), Italia.

En nombre y representación de la firma ESSILOR ARGENTINA 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
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014	NA	NA

ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.11 EN ISO 14971 : 2019 . 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 no aplica 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 no aplica. 7.3 no aplica 7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 7.5 no aplica		
---	--	--

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, 12 noviembre 2025

SCOTTO
Diego
Javier

Firmado
digitalmente por
SCOTTO Diego Javier
Fecha: 2025.11.13
10:10:48 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **ESSILOR ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2744-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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



Instituto Nacional de Productos Médicos
TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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°: 1-0047-3110-007699-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
COLLANTE WOJCICKI Erica Irina