



**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: 1623-242#0001

Número de PM:

1623-242

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE LENTES DE NO CONTACTO, REUTILIZABLES, PARA CIRUGÍA  
VITREORRETINIANA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-322 – LENTES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OPTO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FLEX MAX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

LENTES ÓPTICAS DE NO CONTACTO PARA EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO DE  
ANOMALIAS INTRAOCULARES, CON ESPECIAL APLICACIÓN EN EL SEGMENTO

POSTERIOR DEL OJO.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Maletín conteniendo 3 lentes, 5 aros adaptadores para microscopio, dos filtros, un soporte giratorio, un inversor e instrumentos de montaje.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Opto Eletrônica S.A.

Lugar/es de elaboración:

Rua Joaquim Augusto Ribeiro de Souza, 1071, Jardim, Santa Felícia, São Carlos – SAN PABLO (CEP: 13563-330) - BRASIL.

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓ</b>
--	---	--------------------------------



		N
1-ISO 13485-2016, ISO 14971-2012.		
2- ISO 13485-2016, ISO 14971-2012.		
3-ISO 13485-2016.		
4-ISO 13485-2016, ISO 14971-2012.		
5-ISO 13485-2016.		
6-ISO 13485-2016, Evaluación clínica (MEDDEV 2.7.1), ISO 14971-2012.	-	-
7-ISO 13485-2016, ISO 14971-2012,		
8-N/A.		
9-ISO 13485-2016, ISO 14971-2012.		
10-N/A.		
11-IEC 60601-1: 2006/A1: 2013-2.		
12-IEC 60601-1-2:2015, EN 62366:2008.		

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 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IMPLANTEC S.A.** bajo el número PM **1623-242**

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 noviembre 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°: 1-0047-3110-008286-25-3