



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: 2226-62#0001

Número de PM:

2226-62

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Tomografía de Coherencia Óptica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-191 Sistemas de Exploración, por Láser, Tomografía Óptica Coherente, Oftálmicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

iscan

Modelos (en caso de clase II y equipos):

iScan 80 Optical Coherence Tomography System

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema iScan 80 es un sistema de tomografía de coherencia óptica diseñado para la obtención de imágenes in vivo, imágenes transversales axiales, imágenes tridimensionales y medición de estructuras oculares anteriores y posteriores.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) OPTOVUE INC.
- 2) CRYSTALVUE MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

- 1) 231 Charcot Avenue San Jose, CA
95131 Estados Unidos
- 2) No.116, Ln.956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist. Taoyuan
TAIWAN 33072

En nombre y representación de la firma Global Lens 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
--	---	---------------------------------

		N
MDR 2017/745	NC	NC
RoHS 2011/65/EU.	NC	NC
EN 55011:2009+A1:2010, IEC/CISPR 11:2009 +A1:2010, EN 61000-3-2:2019, IEC 61000-3-2:2018, EN/IEC 61000-3-3:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 61000-4-2:2009, IEC 61000-4-2:2008, EN 61000-4-3:2006: +A1:2008 + A2:2010, IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010, EN/IEC 61000-4-4:2012, EN/IEC 61000-4-5:2014, EN 61000-4-6:2014, IEC 61000-4-6:2013, EN 61000-4-8:2010, IEC 61000-4-8:2009, EN/IEC 61000-4-11:2004	NC	NC

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, 24 marzo 2026

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 **Global Lens S.A.** bajo el número PM **2226-62**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-008319-25-8