



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2310-45#0001

Número de PM:

2310-45

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de diagnóstico láser oftálmico (OCT: Tomografía de Coherencia Óptica)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-191 Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Optica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROCLEAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OCT PLUS+CRO MÁX
OCT PLUS-2+CRO MÁX
OCT PLUS-3+CRO MÁX
OCT PLUS+CRO PRO
OCT PLUS-2+CRO PRO
OCT PLUS-3+CRO PRO
OCT PLUS+CRO SE
OCT PLUS-2+CRO SE
OCT PLUS-3+CRO SE
OCT PLUS

OCT PLUS-2
OCT PLUS-3
OCT+CRO MÁX
OCT-2+CRO MÁX
OCT-3+CRO MÁX
OCT+CRO PRO
OCT-2+CRO PRO
OCT-3+CRO PRO
OCT+CRO SE
OCT-2+CRO SE
OCT-3+CRO SE
OCT
OCT-2
OCT-3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de tomografía de coherencia óptica oftálmica está diseñado para la visualización de la vasculatura ocular basada en angiografía OCT (OCTA); Sistema de escaneo láser confocal, Imágenes y mediciones in vivo transversales y tridimensionales del tejido ocular y no invasivas. Está diseñado para escanear y grabar fotografías y vídeos del fondo del ojo. El dispositivo de diagnóstico láser oftálmico, como dispositivo de diagnóstico, puede ayudar a los médicos a diagnosticar problemas oftálmicos.

Período de vida útil (si corresponde):

8 (ocho) 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:

SUZHOU MICROCLEAR MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.,

Lugar/es de elaboración:

G2-1601 y 1602, N° 88 Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, 215123 República Popular China.

En nombre y representación de la firma TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL , 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
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a I 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2.b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican.	-	-

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, 16 diciembre 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 **TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL** bajo el número PM **2310-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 diciembre 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°: 1-0047-3110-008594-25-7