



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: 2806-6#0001

Número de PM:

2806-6

Nombre Descriptivo del producto:

Inyectores para lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-129

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ODC Industries

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ErgoTouch FLY

ECO FLY

ErgoTouch GLIDE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Plegado e inyección de lentes plegables de una pieza en el saco o surco capsular después de la

extracción de catarata

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

- a) Blíster por 1 unidad
- b) Sobre por 1 unidad
- c) Caja por 10 blísters unitarios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ODC Industries

Lugar/es de elaboración:

Rue Thomas Edison - ZA du Bois Vert- 56800 Ploërmel, Francia

En nombre y representación de la firma Droguería 20 de Junio 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo del Consejo • F1929-2015 Método de prueba estándar para detectar fugas de sellado en empaques médicos porosos por penetración de tinte • F1980-2016 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estériles para dispositivos médicos • ISO 7000:2019 Símbolos gráficos para uso en equipos - Símbolos registrados • ISO 11737-1:2018 Esterilización de dispositivos médicos Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos • NF EN ISO 15223-1:2017 Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales. • NF EN 556-1:2002 (edición del 23/10/2017) Esterilización de dispositivos médicos - Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados "ESTÉRILES" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos esterilizados terminalmente • IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos: aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos • IEC 62366-1:2015/COR1:2016 Dispositivos médicos - Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos • IEC 62366-2:2016 Dispositivos médicos: orientación sobre la aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos • NF EN 868-7:2017 Envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Papel estucado adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de prueba • NF EN ISO 9001-2015 Sistemas de gestión de calidad - Requisitos • NF EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios • NF EN 1041+A1:2013 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos • NF EN ISO 10993-1:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos • NF EN ISO 10993-5:2010 Ensayos de citotoxicidad in vitro • NF EN ISO 10993-7:2008 Residuos de esterilización por óxido de etileno • NF EN ISO 10993-10:2013 Ensayos de irritación y sensibilización cutánea • ISO 11135-1:2014 Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Óxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización	N/A	N/A

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, 18 febrero 2026

BERMUD
EZ Ismael
Rodolfo

Firmado
digitalmente por
BERMUDEZ Ismael
Rodolfo
Fecha: 2026.02.18
19:02:30 -03'00'

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 **Droguería 20 de Junio S.A.** bajo el número PM **2806-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001130-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
GAROFALO Gustavo Sergio
Fecha y hora: 18.02.2026 17:56:50