



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: 1623-247#0001

Número de PM:

1623-247

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE LA SUPERFICIE OCULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-419- CÁMARAS, OFTÁLMICAS.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SBM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IDRAX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sistema automático para efectuar exámenes diagnósticos relativos al Síndrome del Ojo Seco y en particular: Interferometría, Menisco lagrimal, Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo, Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo automático, Tiempo de ruptura lagrimal; Meibografía, Calidad del

parpadeo, detección de blefaritis, Demodex, pupilometría, deformación de la córnea, distancia blanco a blanco, entre otras características de la superficie ocular.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SBM SISTEMI SRL

Lugar/es de elaboración:

Strata Torino 43, 10043 Orbassano (TO) Italia.

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	---	---------------------------------

1-ISO 13485 / Evaluación clínica - MEDDEV 2.7.1 / ISO 14971		
2-ISO 13485 / Evaluación clínica - MEDDEV 2.7.1 / ISO 14971		
3-ISO 13485 / Evaluación clínica - MEDDEV 2.7.1 / ISO 14971		
4-ISO 13485 / ISO 14971		
5-ISO 13485 / Evaluación clínica - MEDDEV 2.7.1 / ISO 14971		
6-ISO 13485 / Evaluación clínica - MEDDEV 2.7.1 / ISO 14971		
7.1-N/A		
7.2-N/A		
7.3-ISO 13485 / Evaluación clínica – MEDDEV / 2.7.1 / ISO 14971 / EN ISO 980		
7.4-N/A		
7.5-N/A	-	-
7.6-N/A		
8-N/A		
9.1-N/A		
9.2-N/A		
9.3- UNE-EN ISO 8612:2010		
10.1- UNE-EN ISO 8612:2010		
10.2- UNE-EN ISO 8612:2010		
11-N/A		
12-N/A		
13-EN ISO 980		

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

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 **IMPLANTEC S.A.** bajo el número PM **1623-247**

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
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-001132-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



VOLOSIN MENENDEZ Javier Matias
CUIL 20280331180



IRIBARREN Pablo Jose
CUIL 20162467981