



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2987-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/08/2025

Número de PM:

2987-1

Nombre Descriptivo del producto:

MICROSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-539 Microscopios, ópticos quirúrgicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NIKON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Microscopios Directos

Eclipse Ei L

Eclipse Ei R

Eclipse Ni-E

Eclipse Ni-I

Eclipse Ni-I

Eclipse CiL Plus

Eclipse Si-RS

Microscopio invertidos

Eclipse Ts2R

Eclipse Ts2R-FL

Eclipse Ti2-U

Microscopios estereoscópicos (Lupas)

SMZ1270

SMZ1270i

SMZ800N

SMZ18

SMZ25

Microscopio de Fluorescencia/U.V.-

ECLIPSE Ci-E

ECLIPSE Ci-L

ECLIPSE Ci-S

ECLIPSE NI-U

ECLIPSE Ti2-A

ECLIPSE Ti2-E

ECLIPSE Ti2 E/B

ECLIPSE Ts2

ECLIPSE Ts2-FL

ECLIPSE Ts2R-FL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

instrumento óptico que mejora la visibilidad de los objetos por medio de aumento e iluminación, se puede utilizar en observaciones durante procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad completa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) NIKON CORPORATION
- 2) NANJING NIKON JIANGNAN OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 471, NAGAODAI-CHO, SAKAE-KU, YOKOHAMA, KANAGAWA, JAPON 2448533
- 2) No.9, Hengda Road, Economic Technology Development Zone Nanjing, Jiangsu CHINA 210000

En nombre y representación de la firma MICROLAT S.R.L , 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 9001:2008 ISO 14001:2004 ISO 13485:2012	-	-

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, 28 mayo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MICROLAT S.R.L** bajo el número PM **2987-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002832-26-2