



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: 1898-123#0001

Número de PM:

1898-123

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de imágenes estereoscópicas digitales 3D

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

23-522 Sistemas Digitalizadores de Imagen, para Oftalmología

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Custom Surgical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZDN MicroREC 3D para microscopios tipo Z y lámparas de hendidura, versión directa sin pantalla.

LDN MicroREC 3D para microscopios tipo L, versión directa sin pantalla.

ZD3 MicroREC 3D para microscopios tipo Z y lámparas de hendidura, versión directa con pantalla polarizada de 32".

LD3 MicroREC 3D para microscopios tipo L, versión directa con pantalla polarizada de 32".

ZD4 MicroREC 3D para microscopios tipo Z y lámparas de hendidura, versión directa con pantalla polarizada de 43"

LD4 MicroREC 3D para microscopios tipo L, versión directa con pantalla polarizada de 43".

ZD5 MicroREC 3D para microscopios tipo Z y lámparas de hendidura, versión directa con pantalla polarizada de 55"-

LD5 MicroREC 3D para microscopios tipo L, versión directa con pantalla polarizada de 55"-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

El MicroREC 3D está diseñado para capturar, visualizar y grabar imágenes y vídeos digitales estereoscópicos obtenidos con dispositivos médicos ópticos compatibles, como microscopios quirúrgicos y lámparas de hendidura.

Este dispositivo permite visualizar y documentar procedimientos o exámenes en tiempo real. Se utiliza como accesorio del dispositivo óptico principal y no realiza análisis diagnósticos.

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDDE

Forma de presentación:

- a) Sistema, incluye monitor 3D de 32,43 ó 55 pulgadas
- b) Sistema, sin monitor 3D

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Custom Surgical GmbH

Lugar/es de elaboración:

Agnes-Pockels-Bogen 1, 80992 Munich, Alemania

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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
N/A	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, 27 abril 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 **ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.** bajo el número PM **1898-123**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 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°: 1-0047-3110-002977-26-4