



**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: 1282-15#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/07/2022

Número de PM:

1282-15

Nombre Descriptivo del producto:

Tomógrafo de coherencia óptica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

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

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TOPCON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3D OCT-2000, 3D OCT-1 MAESTRO, DRI OCT TRITON, DRI OCT Triton (Plus), 3D OCT-1 MAESTRO2, DRI OCT TRITON 2.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la visualización en vivo, toma de imágenes axiales, de corte transversal y tridimensionales y medición de las estructuras oculares posteriores incluyendo la retina, la capa de la fibra del nervio retinal, la mácula y el disco óptico. Está diseñado para usar como un dispositivo de diagnóstico para ayudar en la detección y manejo de las enfermedades oculares que afectan el segmento posterior del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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:

- 1) Topcon Corp.
- 2) Topcon Yamagata Co. LTD

Lugar/es de elaboración:

- 1) 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio 174- 8580, Japón.
- 2) 547 aza Ishida Oaza Urushiyama YamagataSHI Yamagata-KEN Yamagata 990-2196 Japón

En nombre y representación de la firma PEDRO FAULHABER 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a l 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)<br>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.)<br>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 junio 2026**



**FAULHABER Christian**  
Responsable Legal  
CUIL 20218929452  
Firma y Sello



**BUCCHIANERI Arnaldo Andres**  
CUIL 20218929452

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PEDRO FAULHABER SRL** bajo el número PM **1282-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 junio 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Firmado digitalmente por: TERRIZZANO

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°: 1-0047-3110-003705-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL  
20263321732