



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: 50094-1#0001

Número de PM:

50094-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de estimulación del nervio óptico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-471 Estimuladores, Eléctricos, de nervios periféricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EYETRONIC GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EYETRONIC NEXT WAVE 1.1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema EYETRONIC® NEXT WAVE™ está diseñado para la estimulación eléctrica no invasiva del nervio óptico. El sistema EYETRONIC® NEXT WAVE™ está indicado para:

- Tratamiento de trastornos visuales en neuropatías del nervio óptico (p. ej., glaucoma)

- Tratamiento de pacientes con traumatismo craneoencefálico
- Uso exclusivo en pacientes adultos

Período de vida útil (si corresponde):

Vida útil de 5 años a partir del primer uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad con accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Eyetronic GmbH

Lugar/es de elaboración:

Rosa-Luxemburg-Str.3, 03044 Cottbus, República Federal de Alemania

En nombre y representación de la firma DE CICCIO 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
--	---	---------------------------------

6.1.1		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016	--	--
ISO 15223:2016		
EN 62366-1:2015		
6.1.2 a 6.1.5		
ISO 14971:2019	--	--
ISO 13485:2016		
6.1.6 a 6.1.9		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016	--	--
ISO 15223:2016		
6.2.1 a 6.2.2		
ISO 14971:2019	--	--
ISO 13485:2016		
6.3.1 a 6.3.2		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016	--	--
ISO 15223:2016		
ISO 10993-5:2009		
6.3.3 a 6.3.4 N/A	--	--
6.3.5		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016	--	--
ISO 15223:2016		
6.4.1		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016	--	--
ISO 15223:2016		
6.4.2 a 6.4.7 N/A	--	--
6.5.1 N/A	--	--
6.5.2		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016		
ISO 15223:2016	--	--
IEC 62366-1:2015		
EN 62304:2006		
6.5.3 a 6.5.4		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016		
ISO 15223:2016	--	--
ISO 10993-5:2009		
IEC 62366-1:2015		
6.5.5 a 6.5.6 N/A	--	--
6.5.7 a 6.5.8		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016		
ISO 15223:2016	--	--
ISO 10993-5:2009		
IEC 62366-1:2015		
6.6.1 a 6.6.5	--	--

ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60825-1:2014 EN 62471:2008 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-2-10:2015		
6.7.1 a 6.7.4 N/A	--	--
6.7.5 a 6.7.7 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60825-1:2014 EN 62471:2008 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-2-10:2015	--	--
6.8.1 a 6.8.5 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62304:2006 IEC 62366-1:2015	--	--
6.9.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60825-1:2014 EN 62471:2008 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-2-10:2015	--	--
6.10.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016	--	--
6.11.1 a 6.11.6 N/A	--	--
6.12.1 a 6.12.3 N/A	--	--
6.13.1 a 6.13.3 N/A	--	--
7.1.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 10993-5:2009	--	--
7.1.2 a 7.1.3 N/A	--	--
7.2.1 a 7.2.2 N/A	--	--
7.3.1 a 7.3.2 N/A	--	--
7.4.1 a 7.4.2 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--

EN 60601-1-2:2015+A1:2021		
EN 60825-1:2014		
EN 62471:2008		
EN 60601-1-6:2010+A1:2015		
EN 60601-2-10:2015		
7.5.1 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, 26 agosto 2026

**DE CICC
Sergio**

Firmado
digitalmente por
DE CICC Sergio
Fecha: 2026.08.26
14:50:41 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado por NEME Jose
Maximiliano el día 27/08/2026
con un certificado emitido por
Autoridad Certificante de
Firma Digital



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 **DE CICC S.A.** bajo el número PM **50094-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026 14:48:26

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°: 1-0047-3110-006471-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494