



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: 20-204#0001

Número de PM:

20-204

Nombre Descriptivo del producto:

Microscopio oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-288 Microscopios, Ópticos, Operatorios, para Oftalmología

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Alcon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UNITY (UNITY M)

Componentes del microscopio oftálmico UNITY (UNITY M)

8065000837 Soporte UNITY M

8065000838 Cabezal óptico UNITY M de 175 mm AV

8065000839 Cabezal óptico UNITY M de 200 mm AV

8065000840 Cabezal óptico UNITY M de 175 mm

8065000986 Kit de piezas pequeñas UNITY M

8065000979 Binocular UNITY M 0-215 10x

8065000980 Binocular UNITY M 0-215 12,5x

8065000977 Binoculares ergonómicos UNITY M 12,5x

8065000978 Binoculares ergonómicos UNITY M 10x
8065001007 Lente objetivo UNITY M WD200
8065001006 Lente objetivo UNITY M WD175
8065000984 Control de pedal UNITY M
Accesorios de UNITY M
8065000981 Divisor de haz UNITY M 80/20
8065000985 Cubierta de manija UNITY M
8065001081 Paquete de video UNITY M 1MOS
8065000982 Binocular de co-observación UNITY M
8065000983 Divisor de haz UNITY M 50/50
8065001082 Kit de asistente binocular UNITY M
8065001083 Binocular UNITY M con ocular
8065001080 Cubierta antipolvo grande UNITY M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El microscopio UNITY M está indicado para uso durante la cirugía oftalmológica para proporcionar una vista aumentada del campo quirúrgico. El microscopio no tiene ninguna indicación médica específica.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Alcon Research, LLC.
- 2) Alcon Laboratories, Inc. (legal)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618, Estados Unidos.
- 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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
EN IEC 63000:2018 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO 10936-2:2010 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006 + A13:2024 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015 +A1:2020 EN 300 328 V2.2.2 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.2.4 EN 301 489-3 V2.1.1 EN 300 330 V2.1.1 ISTA 1E:2005 ISTA 2A:2011	NC	NC

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, 07 septiembre 2026

Firmado digitalmente por Veronica B.Cini
DT y Apoderada
CUIL 2722360827
Alcon Laboratorios Argentina S.A.

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 **ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **20-204**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 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

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°: 1-0047-3110-006872-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 12:56:15



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494