**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2482-19#0001

Número de PM:

2482-19

Nombre Descriptivo del producto:

Dermatoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-021 Dermatoscopios

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Canfield

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VEOS Dermatoscopio

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema de imagen cutánea, no invasivo, que permite capturar imágenes ampliadas de lesiones cutáneas y trastornos del cabello. Está diseñado para ayudar a los médicos a evaluar las lesiones cutáneas y los trastornos capilares de un paciente. Entre sus funciones se incluyen



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

el modo de visualización de imágenes en primer plano y el modo de captura en primer plano con iluminación no polarizada (NP), polarizada cruzada (XP) o imágenes de lámpara de Wood/UV al conectarse a la aplicación complementaria VEOS para iOS.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Canfield Scientific, Inc.

Lugar/es de elaboración:
4 Wood Hollow Road. Parsippany, NJ. USA 07054

En nombre y representación de la firma MEDIC EQUIPOS 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 Nº 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 EMISI |
|---|---|---|



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | ON |
|---|---|---|
| Punto 1- Aplica<br>Equipo Médico Eléctrico. Requerimientos Generales para una performance esencial y seguridad básica.<br>IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013,<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 para uso en conjunto con IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; IEC60601-1-2: 2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/EU; Inmunidad a campos de proximidad para equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 60601-1-2:2014, cl.8.10 ; Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos IEC 62366-1:2015; IEC 62304 software producto medico; IEC 60825-1:2014- Seguridad Productos Láser; Directiva bajo voltaje o baja tensión 2014/35/EU; Seguridad fotobiológica de lamparas y sistema de lamparas IEC62471:2006<br>Declaración de Conformidad.<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172;<br>ISO 9001:2015 Certificado US23/00000171<br>Dispositivos médicos. CERTIFICADO Nro 9191-6-2026-1 | N/A | N/A |
| Punto 2.A y 2.B - Aplica<br>Equipo Médico Eléctrico. Requerimientos Generales para una performance esencial y seguridad básica.<br>IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 para uso en conjunto con IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; IEC60601-1-2: 2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/EU; Inmunidad a campos de proximidad para equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 60601-1-2:2014, cl.8.10 ; Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos IEC 62366-1:2015; IEC 62304 software producto medico; IEC 60825-1:2014- Seguridad Productos Láser; Directiva bajo voltaje o baja tensión<br>2014/35/EU; Seguridad fotobiológica de lamparas y sistema de lamparas<br>IEC62471:2006<br>Declaración de Conformidad.<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172;<br>ISO 9001:2015 Certificado US23/00000171 | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| Dispositivos médicos. CERTIFICADO Nro 9191-6-2026-1 | | |
| Punto 2C - No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 3 - Aplica<br>Equipo Médico Eléctrico. Requerimientos Generales para una performance esencial y seguridad básica.<br>IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 para uso en conjunto con IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; IEC60601-1-2: 2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/EU; Inmunidad a campos de proximidad para equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 60601-1-2:2014, cl.8.10 ; Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos IEC 62366-1:2015; IEC 62304 software producto medico; IEC 60825-1:2014- Seguridad Productos Láser; Directiva bajo voltaje o baja tensión<br>2014/35/EU; Seguridad fotobiológica de lamparas y sistema de lamparas IEC62471:2006<br>Declaración de Conformidad.<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172;<br>ISO 9001:2015 Certificado US23/00000171<br>Dispositivos médicos. CERTIFICADO Nro 9191-6-2026-1 | N/A | N/A |
| Punto 4 - Aplica<br>Equipo Médico Eléctrico. Requerimientos Generales para una performance esencial y seguridad básica.<br>IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 para uso en conjunto con IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; IEC60601-1-2: 2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/EU; Inmunidad a campos de proximidad para equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 60601-1-2:2014, cl.8.10 ; Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos IEC 62366-1:2015; IEC 62304 software producto medico; IEC 60825-1:2014- Seguridad Productos Láser; Directiva bajo voltaje o baja tensión 2014/35/EU; Seguridad fotobiológica de lamparas y sistema de lamparas IEC62471:2006<br>Declaración de Conformidad.<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172;<br>ISO 9001:2015 Certificado US23/00000171<br>Dispositivos médicos. CERTIFICADO Nro 9191-6-2026-1 | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| Punto 5 - Aplica<br>Equipo Médico Eléctrico. Requerimientos Generales para una performance esencial y seguridad básica.<br>IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 para uso en conjunto con IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; IEC60601-1-2: 2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/EU; Inmunidad a campos de proximidad para equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 60601-1-2:2014, cl.8.10 ; Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos IEC 62366-1:2015; IEC 62304 software producto medico; IEC 60825-1:2014- Seguridad Productos Láser; Directiva bajo voltaje o baja tensión 2014/35/EU; Seguridad fotobiológica de lamparas y sistema de lamparas<br>IEC62471:2006<br>Declaración de Conformidad.<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172;<br>ISO 9001:2015 Certificado US23/00000171<br>Dispositivos médicos. CERTIFICADO Nro 9191-6-2026-1 | N/A | N/A |
| Punto 6 - Aplica<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172 | N/A | N/A |
| Punto 7.1A - Aplica<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172 | N/A | N/A |
| Punto 7.1B, 7.2, 7.3, 7.4- No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 - No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 8.6- Aplica<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172 | N/A | N/A |
| Punto 8.7 - No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 9.1, 9.2A - No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 9.2.B- Aplica<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172" | N/A | N/A |
| Punto 9.2.C y 9.2.D- No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 9.3 - Aplica<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172 | N/A | N/A |
| Punto 10 - No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 11 - No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 12.1 - Aplica<br>Equipo Médico Eléctrico. Requerimientos Generales para una performance esencial y seguridad básica.<br>IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1- | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| 6:2010/AMD1:2013,<br>IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 para uso en conjunto con IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; IEC60601-1-2: 2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/EU; Inmunidad a campos de proximidad para equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 60601-1-2:2014, cl.8.10 ; Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos IEC 62366-1:2015; IEC 62304 software producto medico; IEC 60825-1:2014- Seguridad Productos Láser; Directiva bajo voltaje o baja tensión 2014/35/EU; Seguridad fotobiológica de lamparas y sistema de lamparas<br>IEC62471:2006<br>Declaración de Conformidad.<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172;<br>ISO 9001:2015 Certificado US23/00000171<br>Dispositivos médicos. CERTIFICADO Nro 9191-6-2026-1 | | |
| Punto 12.2, 12.3, 12.4 - No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 12.5, 12.6 - Aplica<br>Equipo Médico Eléctrico. Requerimientos Generales para una performance esencial y seguridad básica.<br>IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 para uso en conjunto con IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; IEC60601-1-2: 2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/EU; Inmunidad a campos de proximidad para equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 60601-1-2:2014, cl.8.10 ; Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos IEC 62366-1:2015; IEC 62304 software producto medico; IEC 60825-1:2014- Seguridad Productos Láser; Directiva bajo voltaje o baja tensión 2014/35/EU; Seguridad fotobiológica de lamparas y sistema de lamparas IEC62471:2006<br>Declaración de Conformidad.<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172;<br>ISO 9001:2015 Certificado US23/00000171<br>Dispositivos médicos. CERTIFICADO Nro 9191-6-2026-1 | N/A | N/A |
| Punto 12.7 y 12.8 - No Aplica | N/A | N/A |
| Punto 12.9 - Aplica<br>Equipo Médico Eléctrico. Requerimientos Generales para una performance esencial y seguridad básica. | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 para uso en conjunto con IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; IEC 60601-1:2012; IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; IEC60601-1-2: 2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/EU; Inmunidad a campos de proximidad para equipos de comunicaciones inalámbricas IEC 60601-1-2:2014, cl.8.10 ; Aplicación de ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos IEC 62366-1:2015; IEC 62304 software producto medico; IEC 60825-1:2014- Seguridad Productos Láser; Directiva bajo voltaje o baja tensión 2014/35/EU; Seguridad fotobiológica de lamparas y sistema de lamparas IEC62471:2006<br>Declaración de Conformidad.<br>ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016. Certificado US23/00000172;<br>ISO 9001:2015 Certificado US23/00000171<br>Dispositivos médicos. CERTIFICADO Nro 9191-6-2026-1 | | |

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 octubre 2026**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIC EQUIPOS SRL** bajo el número PM **2482-19**
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 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.28 16:18:29 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:36:58

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°: 1-0047-3110-007766-26-7

anmat
SIDERO COLMAN Solange
CUIL 23184430584

anmat
BOSCH Jose Luis
CUIL 20226757040



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-