



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: 50018-1#0001

Número de PM:

50018-1

Nombre Descriptivo del producto:

Lensómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-326 - LENSÓMETRO

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Weizhen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LP-6100, GS300, WZ-JP1, WZ-JP2, WZ-JP3, WZ-JP4, WZ-JP5, WZ-JP6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para medir la potencia esférica, la potencia cilíndrica, el eje astigmático, la potencia refractiva prismática y las coordenadas del eje óptico de una lente monofocal, una lente multifocal, una lente progresiva y una lente de contacto. Adicionalmente tiene el mecanismo

demarcado para la alineación del eje de una lente sin procesar y una lente enmarcada para confirmar que la lente está instalada correctamente en el marco.

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:

Zhejiang Weizhen Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 124, Zhenqian Road, Shanhoupán Village, Hengjie Town,
Luqiao District, Taizhou City, Zhejiang Province 318056
CHINA

En nombre y representación de la firma MCA 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

NA	NA	NA
----	----	----

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 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

SCAGLIA
Maria De
Los Angeles

Firmado
digitalmente por
SCAGLIA Maria De
Los Angeles
Fecha: 2026.10.26
15:19:31 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Firmado digitalmente por:
PIGNATA MATIAS
Fecha: 26/10/2026
Hora: 15:33:31
Razón: Autor del documento

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 **MCA SRL** bajo el número PM **50018-1**

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 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: 2026.10.29
15:24:07 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:45:22

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°: 1-0047-3110-008122-26-8

DE LA SERNA Laura