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: 50018-2#0001

Número de PM:

50018-2

Nombre Descriptivo del producto:

Caja de lentes de prueba y monturas de prueba

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-555 JUEGOS DE LENTES DE PRUEBA OFTALMICOS

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Weizhen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Caja de lentes de prueba: WZ-YG7, WZ-YG3, WZ-YG8, WZ-YG9, WZ-YG5, WZ-YG6, WZ-YG2, WZ-YG1

Montura de prueba: TF-AT 52, TF-AT 60, TF-CT 66, WZ-YG003, WZ-YG004, WZ-YG001, WZ-YG002, WZ-YG005,
WZ-YG006, WZ-YG007, WZ-YG008, WZ-YG009, WZ-YG010

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para examinar astigmatismo, inclinación e inclinación invisible, daltonismo, miopía hipermetropía, y presbicia.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Caja de lentes de prueba:
158 unidades
232 unidades
266 unidades

montura de prueba:
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, Shanhoupan 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 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 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

SCAGLIA Maria De Los Angeles
Firmado digitalmente por SCAGLIA Maria De Los Angeles
Fecha: 2026.10.26 15:21:37 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: PIGNATA MATIAS
Fecha: 26/10/2026
Hora: 15:35:08
Razón: Autor del documento

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 **MCA SRL** bajo el número PM **50018-2**
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 15:22:33 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:42:50

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°: 1-0047-3110-008123-26-1

DE LA SERNA Laura