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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1898-76#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 11/04/2024

Número de PM:

1898-76

Nombre Descriptivo del producto:

Tonómetro oftálmico de rebote por inducción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-809 Tonómetros, Oftálmicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Icare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TA011, Nombre comercial iCare IC100
TA031, Nombre comercial iCare IC200
TA023, Nombre comercial iCare HOME2
TA032, Nombre comercial iCare IC1000
Componentes:
TP01, Nombre comercial iCare TP01 Probes
TP022, Nombre comercial iCare TP022 Probes
TX03, Nombre comercial IC1000 SmartCradle

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.-

TX04, Nombre comercial IC1000 ChargingCradle
Accesorios:
TS02, Nombre comercial iCare CLINIC
TS03, Nombre comercial iCare EXPORT
TS05, Nombre comercial iCare PATIENT2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Los tonómetros IC100, IC200 e IC1000 están diseñados para la medición objetiva y rápida de la presión intraocular del ojo humano en un rango 7 a 50 mmHg. iCare Home2 está indicado para que los pacientes o sus cuidadores realicen la monitorización de la presión intraocular del ojo humano como complemento al cuidado estándar (no reemplaza métodos convencionales ni visitas clínicas). Las plataformas y aplicaciones de software iCare CLINIC, iCare EXPORT y iCare PATIENT2 están diseñadas para transferir, almacenar, visualizar y analizar las mediciones de presión intraocular registradas por los tonómetros, principalmente los modelos iCare HOME, iCare HOME2 e iCare IC200.

Período de vida útil (si corresponde):

Tonómetros: Vida de servicio 10 años
Sondas estériles: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Sondas modelo TP022: Radiación Gamma

Forma de presentación:

Por unidad excepto sondas modelo TP01: Caja por 100 y Caja por 600 unidades
TP022: Caja por 20 y Caja por 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Icare Finland Oy

Lugar/es de elaboración:
Äyritie 22 FI-01510 Vantaa, Finlandia

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , 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

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.-

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
EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC 62304:2006+AMD1:2015 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 ISO 10993-1:2018 IEC 60601-:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC TS 60601-4-2:2024 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 ISO 15004-1:2020 ISO 15004-2:2024 ISO 20417:2026 ISO 15223-1:2021+Amd 1:2025 ISO 8612:2009 IEC 60695-2-11:2021 IEC 62133-2:2017 MDCG 2019-16 Rev.1 ETSI EN 300 328 V2.2.2 ETSI EN 301 893 V2.1.1 ETSI EN 300 330 V2.1.1 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.3.2 and EN 301 489-17 V3.3.1	N/A	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

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.-

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, 13 noviembre 2026



Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MINKOWICZ Pablo Adrian

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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.** bajo el número PM **1898-76** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:35:44

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°: 1-0047-3110-008766-26-3

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-