



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: 959-196#0001

Número de PM:

959-196

Nombre Descriptivo del producto:

SONDAS ENDOLÁSER OFTÁLMICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-193 Sondas de Contacto para Láser

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fiberion

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica
SMA-20-A Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-20-A Sonda endoláser oftálmica
E-CYL-20-S Sonda endoláser oftálmica
E-CYL-20-A Sonda endoláser oftálmica
E-906-20-S Sonda endoláser oftálmica
E-906-20-A Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-20-A Sonda endoláser oftálmica

U-SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica
U-SMA-20-A Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-20-A Sonda endoláser oftálmica
STA-20-S Sonda endoláser oftálmica
STA-20-A Sonda endoláser oftálmica
D-20-S Sonda endoláser oftálmica
D-20-A Sonda endoláser oftálmica
K-20-S Sonda endoláser oftálmica
K-20-A Sonda endoláser oftálmica
SMA-400-20-S Sonda endoláser oftálmica
SMA-400-20-A Sonda endoláser oftálmica
SMA-23-S Sonda endoláser oftálmica
SMA-23-A Sonda endoláser oftálmica
SMA-23-F Sonda endoláser oftálmica
SMA-23-D Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-23-S Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-23-A Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-23-F Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-23-D Sonda endoláser oftálmica
E-CYL-23-S Sonda endoláser oftálmica
E-CYL-23-A Sonda endoláser oftálmica
E-906-23-S Sonda endoláser oftálmica
E-906-23-A Sonda endoláser oftálmica
E-906-23-F Sonda endoláser oftálmica
E-906-23-D Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-23-S Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-23-A Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-23-F Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-23-D Sonda endoláser oftálmica
U-SMA-23-S Sonda endoláser oftálmica
U-SMA-23-A Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-23-S Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-23-A Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-23-F Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-23-D Sonda endoláser oftálmica
STA-23-S Sonda endoláser oftálmica
STA-23-A Sonda endoláser oftálmica
STA-23-F Sonda endoláser oftálmica
STA-23-D Sonda endoláser oftálmica
D-23-S Sonda endoláser oftálmica
D-23-A Sonda endoláser oftálmica
D-23-F Sonda endoláser oftálmica
D-23-D Sonda endoláser oftálmica
K-23-S Sonda endoláser oftálmica
K-23-A Sonda endoláser oftálmica
K-23-F Sonda endoláser oftálmica
K-23-D Sonda endoláser oftálmica
SMA-400-23-S Sonda endoláser oftálmica
SMA-25-S Sonda endoláser oftálmica
SMA-25-A Sonda endoláser oftálmica

SMA-25-F Sonda endoláser oftálmica
SMA-25-D Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-25-S Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-25-A Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-25-F Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-25-D Sonda endoláser oftálmica
E-CYL-25-S Sonda endoláser oftálmica
E-906-25-S Sonda endoláser oftálmica
E-906-25-A Sonda endoláser oftálmica
E-906-25-F Sonda endoláser oftálmica
E-906-25-D Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-25-S Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-25-A Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-25-F Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-25-D Sonda endoláser oftálmica
U-SMA-25-S Sonda endoláser oftálmica
U-SMA-25-A Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-25-S Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-25-A Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-25-F Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-25-D Sonda endoláser oftálmica
STA-25-S Sonda endoláser oftálmica
STA-25-A Sonda endoláser oftálmica
STA-25-F Sonda endoláser oftálmica
STA-25-D Sonda endoláser oftálmica
D-25-S Sonda endoláser oftálmica
D-25-A Sonda endoláser oftálmica
D-25-F Sonda endoláser oftálmica
D-25-D Sonda endoláser oftálmica
K-25-S Sonda endoláser oftálmica
K-25-A Sonda endoláser oftálmica
K-25-F Sonda endoláser oftálmica
K-25-D Sonda endoláser oftálmica
SMA-27-S Sonda endoláser oftálmica
SMA-27-F Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-27-S Sonda endoláser oftálmica
E-SMA-27-F Sonda endoláser oftálmica
E-906-27-S Sonda endoláser oftálmica
E-906-27-F Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-27-S Sonda endoláser oftálmica
L-SMA-27-F Sonda endoláser oftálmica
U-SMA-27-S Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-27-S Sonda endoláser oftálmica
I-SMA-27-F Sonda endoláser oftálmica
STA-27-S Sonda endoláser oftálmica
STA-27-F Sonda endoláser oftálmica
D-27-S Sonda endoláser oftálmica
D-27-F Sonda endoláser oftálmica
K-27-S Sonda endoláser oftálmica
K-27-F Sonda endoláser oftálmica
ILL-SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica con iluminación

ILL-SMA-20-A Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-E-SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-E-SMA-20-A Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-E-CYL-20-S Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-E-CYL-20-A Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-E-906-20-S Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-E-906-20-A Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-L-SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-L-SMA-20-A Sonda endoláser oftálmica con iluminación
ILL-U-SMA-20-S Sonda endoláser oftálmica con iluminación

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las sondas de endoláser Fiberion están diseñadas para conectarse a láseres oftálmicos y transmitir energía láser dentro del ojo del paciente. Se utilizan generalmente para la endofotocoagulación durante la cirugía de vitrectomía para tratar desprendimientos de retina o para aplicaciones panretinianas en la retinopatía diabética

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

En cajas de 5, cada una en su envase estéril individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EMTRON Elektronik ve Mekanik Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi,

Lugar/es de elaboración:

158/1 Nuri Pasa Caddesi No: 34464 Estambul, Turquía.

En nombre y representación de la firma MED 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. 2. y 3. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013		
4. EN ISO 14971:2012, ISO 11607-1 / 2:2006, MEDDEV 2.7.1 rev 3, 2016		
5. ISO 11607-1 / 2:2006, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013		
6. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012.	---	---
8. EN ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 11607-1 / 2:2006, ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006		
9. EN ISO 14971:2012; EN 980:2008		
10. NO APLICA		
11. NO APLICA		
12. NO APLICA		

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, 28 abril 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **MED S.R.L.** bajo el número **PM 959-196**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 abril 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002530-23-3