



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 959-188#0001

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVO LÁSER TERAPÉUTICO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO

Marca:

OPTOTEK

Número de PM:

959-188

Disposición Autorizante o reválida: 2020-22

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-009551-21-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Tehnološki park 21. 1000 Ljubljana. ESLOVENIA.	Zgornji Brnik 130H, 4210 Brnik – Aerodrom. ESLOVENIA.

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 EN ISO 13485:2016. EN 60601- 1:2006 /A1:2013 /A12:2014. Gestión de Riesgos EN ISO 14971:2019 y EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014. EN 60601-2-22:2013. EN 60825-1:2014. EN 62366-1:2015. EN ISO 10993- 1:2009/AC: 2010, EN ISO 10993-5:2009 y EN ISO 10993-10:2010.		
2 EN ISO 13485:2016. EN 60601- 1:2006/A1:2013/ A12:2014. EN ISO 14971:2019 y EN 60601- 1:2006/ A1:2013/ A12:2014. EN 60601-2- 22:2013. EN 60825-1:2014. EN 62366-1:2015. EN ISO 10993-1:2009/ AC: 2010, EN ISO 10993- 5:2009 y EN ISO 10993-10:2010.		
3 EN ISO 13485:2016. EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN ISO 14971:2019 y EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN 62366-1:2015.	-----	-----
4 EN ISO 13485:2016. EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN ISO 14971:2019 y EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN 60601-2- 22:2013. EN 60825-1:2014. EN 62366-1:2015.		
5 EN ISO 13485:2016. EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 14971:2019 y EN 60601- 1:2006/A1:2013/ A12:2014. EN 62366-1:2015.		
6 EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2019 y EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. MDD 93/42/EEC Annex X MEDDEV 2.7.1 Rev.4, June 2016.		

<p>EN 62366-1:2015.</p> <p>7 EN ISO 13485:2016. EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN ISO 14971:2019 y EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN ISO 10993--1:2009/ AC: 2010, EN ISO 10993-5:2009 y EN ISO 10993-10:2010.</p> <p>8 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN 62366-1:2015.</p> <p>9 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN ISO 14971:2019 y EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN 60601-1-2:2015. EN 60601-2- 22:2013. EN 60825-1:2014.</p> <p>10 No aplicable</p> <p>11 EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 14971:2019 y EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN 60825-1:2014. EN 60601-2- 22:2013. EN 62366-1:2015.</p> <p>12 EN ISO 13485:2016. EN 60601- 1:2006/A1:2013/A12:2014. EN ISO 14971:2019 y EN 60601- :2006/A1:2013/A12:2014. EN 62366-1:2015. EN 60825-1:2014. EN 60601-2- 22:2013 EN 60601-1-2:2015.</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MED S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 agosto 2023

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005299-23-6