



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 959-84#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/11/2018

Número de PM:

959-84

Nombre Descriptivo del producto:

Microscopios Quirúrgicos y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-539 Microscopios, Ópticos, Operatorios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LEICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Microscopios Quirúrgicos:

Leica M220 F12,

Leica M620 F20,

Leica M822 F20,

Leica M822 F40,

Leica M822 C40,

Leica M822 CT40,

Leica M844 F20,

Leica M844 F40,
Leica M844 C40
Leica M844 CT40.
Accesorios:
Leica ToricEyePiece

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Visualización de las estructuras del ojo humano en procedimientos quirúrgicos

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Leica Microsystems (Schweiz) AG.
- 2) Leica Instruments (Singapore) Pte Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1) Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza
- 2) 12 Teban Gardens Crescent, Singapur 608924, Singapur

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. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 2. y 3. EN 60601-1:2006 EN 980:2008 4. y 5. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 6. EN ISO 14971:2012 7. EN ISO 14971:2012 8. NO APLICA 9. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 10 EN 62366:2008 EN 60601-1:2006 11. NO APLICA 12. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 62304:2006	-----	-----

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, 27 octubre 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 la modificación 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 **959-84** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2023

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.

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°: 1-0047-3110-006513-23-0