



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 1898-76#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/03/2019

Número de PM:

1898-76

Nombre Descriptivo del producto:

Tonómetro oftálmico de rebote por inducción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16809 Tonómetros, Oftálmicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Icare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TA031, Nombre comercial iCare IC200

TA023, Nombre comercial HOME2

TS05, Nombre comercial iCare PATIENT2

TS02, Nombre comercial iCare CLINIC

TS03, Nombre comercial iCare EXPORT

TA01, Nombre comercial iCare TA01i

TA011, Nombre comercial iCare IC100

Accesorios componentes:

TP01, Nombre comercial iCare TP01 Probes  
TP022, Nombre comercial iCare TP022 Probes  
TP03, Nombre comercial iCare TP03 Probes

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Medición de la presión intraocular

Período de vida útil (si corresponde):

Tonómetros: Vida de servicio 10 años  
Sondas no estériles: No corresponde  
Sondas estériles: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Modelos TA031, Nombre comercial iCare IC200; TA023, Nombre comercial HOME2; TS05, Nombre comercial iCare PATIENT2; TS02, Nombre comercial iCare CLINIC; TS03, Nombre comercial iCare EXPORT; TA01, Nombre comercial iCare TA01i; TA011, Nombre comercial iCare IC100: NO APLICA

Accesorios componentes modelo TP01: No aplica

TP022 y TP03: Estériles por 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

TP03: Caja por 100 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 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 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
<p>1. EN ISO 13485:2012, EN ISO 4971:2012  EN 60601-1:2006+A12:2014  EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015  EN 60601-1-6:2010,EN ISO 15004-1:2009</p> <p>2. EN ISO 14971:2012  EN 60601-1:2006+A12:2014  IEC 62366-1:2015, EN 60601-1-6:2010  EN ISO 15004-1:2009, EN ISO 15004-2: MEDDEV 2.7/1 rev 4</p> <p>3. EN ISO 13485:2012  EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015  EN 60601-1-6:2010  EN ISO 15004-1:2009 MEDDEV 2.7/1 rev 4</p> <p>4. EN ISO 14971:2012  EN ISO 15004-1:2009  EN 60601-1:2006+A12:2014</p> <p>5. EN ISO 14971:2012  EN ISO 15004-1:2009 EN 60601-1:2006+A12:2014</p> <p>6. EN ISO 14971:2012  EN ISO 15004-1:2009</p> <p>7.1 EN ISO 14971:2012  EN ISO 15004-1:2009  EN 60601-1:2006+A12:2014  EN ISO 10993-1: 2009  EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013</p> <p>7.2 EN ISO 10993-1: 2009, EN 1041:2008</p> <p>7.3 EN ISO 14971:2012</p> <p>7.5 EN ISO 14971:2012  EN ISO 10993-1: 2009  EN ISO 10993-5:2009  EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 15004-1:2009</p> <p>7.6 EN ISO 14971:2012</p> <p>8.1. EN ISO 13485:2012  EN ISO 14971:2012</p>	N/A	N/A

8.2 No aplicable 8.3. No aplicable 8.4 No aplicable 8.5. No aplicable 8.6 EN ISO 14971:2012 8.7 No aplicable 9.1. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A12:2014 EN 1041:2008 9.2 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6: EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006+A12:2014 EN ISO 15004-1:2009 9.3. EN ISO 14971:2012 10.1 EN ISO 15004-1:2009 EN ISO 13485:2012 10.2 IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010 10.3 IEC 62366-1:2015 EN 1041:2008 11.1.1 No aplicable, 11.2.1 No aplicable, 11.2.2. No aplicable, 11.3.1. No aplicable, 11.4.1. No aplicable, 11.5.1. No aplicable, 11.5.2. No aplicable 11.5.3. No aplicable, 12.1. EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 12.2. No aplicable 12.3. No aplicable 12.4 No aplicable 12.5. EN 60601-1-2:2015 (4ta ed) 12.6.1. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A12:2014 12.7.1. EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006 Medical EN 60601-1:2006+A12:2014 12.7.2. No aplicable 12.7.3. . No aplicable 12.7.4 EN 60601-1:2006+A12:2014 12.7.5. EN 60601-1:2006+A12:2014 12.8.1 No aplicable 12.8.2. No aplicable 12.9. IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010 13.1. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1:2006+A12:2014 13.2. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008		
---	--	--

13.3. a) EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15004-1:, EN 60601-1:2006 13.3 b) EN 60601-1:2006, EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016; 13.3 c) No aplicable 13.4 EN 1041:2008 13.5 EN 1041:2008, EN 60601-1:2006 13.6 EN 1041:2008, EN 60601-1:2006, EN ISO 14971:2012		
---	--	--

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, 18 marzo 2024**

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 **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL** bajo el número **PM 1898-76** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 2024

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°: 1-0047-3110-001723-24-6