



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1075-368#0001

Número de PM:

1075-368

Nombre Descriptivo del producto:

Biómetro óptico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-038 - Sistemas de topografía de la córnea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUVITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HBM-1

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El biómetro óptico es un dispositivo médico que mide ópticamente los componentes del ojo y la topografía corneal. El biómetro óptico HBM1 también realiza cálculos para ayudar a los médicos a determinar la potencia de la lente intraocular para su implantación.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por uniad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HUVITZ CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, República de Corea

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN S.A. , 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 /Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. Aplica EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015 EN IEC 60601-1:2006 + A1:2013 EN	na	na

60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN IEC 60601-1-2:2007 + AC:2010 EN ISO 10993-1:2011 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007 ISO 10940:2009; EN ISO 9022-2:2015 EN 62133:2013 EN ISO 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 14155:2011		
2. Aplica EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015 EN IEC 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN IEC 60601-1-2:2007 + AC:2010 EN ISO 10993-1:2011 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007 ISO 10940:2009; EN ISO 9022-2:2015 EN 62133:2013 EN ISO 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 14155:2011; EN ISO 9022-2:2015 EN 62133:2013 EN ISO 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 14155:2011	na	na
3. Aplica EN 60601-1-6:2010 EN IEC 60601-1-2:2007 + AC:2010 EN ISO 9022-2:2015	na	na
4. Aplica EN ISO 14971:2012	na	na
5. Aplica EN ISO 9022-2:2015 EN ISO 14971:2012	na	na
6. Aplica EN ISO 9022-2:2015 EN ISO 14971:2012	na	na
7. Aplica EN 62133:2013	na	na
8. No Aplica	na	na
9. Aplica EN IEC 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN IEC 60601-1-2:2007 + AC:2010 EN ISO 10993-1:2011	na	na
10. No aplica	na	na
11. Aplica EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007 EN ISO 10940:2009 EN ISO 14971:2012	na	na
12. Aplica EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN IEC 60601-1-2:2007 + AC:2010	na	na

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, 10 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número **PM 1075-368**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2024 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#versión" 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°: 1-0047-3110-003487-24-4