



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2226-31

Nombre Descriptivo del producto:

TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-191 Sistemas de Exploración, por Laser, para Tomografía Óptica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CANON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OCT HS-100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para obtener la imagen y medición in vivo de la retina, la capa de fibras nerviosas de la retina y la cabeza del nervio óptico como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del segmento anterior y posterior del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Canon Inc.
- 2) Canon Components, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokio, 146-8501, Japón.
- 2) 3461-1, Oaza, Shichihongi, Kamisato-machi, Kodama-gun, Saitama, Japón.

En nombre y representación de la firma GLOBAL LENS 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° 727/13.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
NC	NC	NC
7.1 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-5: 2009	NC	NC

ISO 10993-10: 2010		
9. IEC 60601-1-2: 2001 + A1: 2004 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-4: 1996 + A1: 1999 IEC 60601-1-6: 2010	NC	NC
12. 1 IEC 62304: 2006 IEC 62366: 2007 IEC 60825-1: 2007 IEC 60825-1: 1993 + A1: 1997 + A2.	NC	NC

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 727/13, 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, 06 agosto 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GLOBAL LENS S.A.** bajo el número PM **2226-31**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002604-19-8