



**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/06/2020

Número de PM:

2529-14

Nombre Descriptivo del producto:

REFRACTOR DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

24-548 Refractores, Oftalmológicos, Automatizados

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUVITZ

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HDR-7000 Refractor digital

HDR-9000 Refractor digital

Accesorios:

HLM-7000 Lensómetro digital

HLM-9000 Lensómetro digital

HLM-1 Lensómetro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Destinado para determinar la refracción subjetiva en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios. También se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular tal como el equilibrio muscular, el equilibrio binocular, aniseiconia, fusión y visión estereoscópica.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida de servicio: 10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Por unidad

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,  
Gyeonggido 14055, República de Corea

En nombre y representación de la firma MSZ 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
N/A	N/A	N/A

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, 30 junio 2020**

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 **MSZ S.R.L.** bajo el número PM **2529-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 junio 2020

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004531-20-4