



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: 00

Número de PM:

1623-101

Nombre Descriptivo del producto:

BIÓMETRO ÓPTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-014 - ESTACIONES PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO, OFTÁLMOLÓGICAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TIANJIN SUOWEI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SW-9000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Medición óptica de los componentes del ojo tales como la longitud axial, profundidad de la cámara anterior, espesor del lente y el cálculo de la lente, utilizando la reflectometría óptica de baja coherencia.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA.

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:

TIANJIN SUOWEI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

ROOM 2-201, 2# BUILDING, Nª 6, ZHUYUAN ROAD, HAYUAN INDUSTRIAL ZONE, 300384
TIANJIN, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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 /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 13485, Evaluación clínica (MEDDEV 2.7.1), ISO 14971. 2- ISO 13485, Evaluación clínica (MEDDEV 2.7.1), ISO 14971.	-	-

3-ISO 13485.		
4-ISO 13485.		
5-ISO 13485.		
6-ISO 13485, Evaluación clínica (MEDDEV 2.7.1), ISO 14971.		
7-ISO 13485, EN ISO 980, ISO 14971.		
8-N/A.		
9-ISO 13485.		
10-N/A.		
11-IEC 60601-1-2.		
12-IEC 60601-1-2, ISO 60825.		

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, 11 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IMPLANTEC S.A.** bajo el número PM **1623-101**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006526-20-0