



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

1394-2

Nombre Descriptivo del producto:

Oftalmoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-815 Oftalmoscopios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Welch Allyn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

11710 Oftalmoscopio halógeno estándar

11720 Oftalmoscopio halógeno HPX coaxial

11720-L Oftalmoscopio coaxial con LED SureColor

11730 Oftalmoscopio halógeno HPX coaxial autostep

11735 Oftalmoscopio halógeno HPX coaxial prestige

11810 Oftalmoscopio Panoptic sin filtro cobalto

11820 Oftalmoscopio Panoptic con filtro cobalto y lentes

11820-L Oftalmoscopio Panoptic con lámpara LED, filtro azul y lentes

11820-CE Oftalmoscopio Panoptic con filtro cobalto y lentes, instrucciones internacionales

11840 Welch Allyn I-Examiner

12800 Oftalmoscopio PocketScope 13010 con batería recargable
12811 Oftalmoscopio Pocket 13010 con mango convertible
12820 Oftalmoscopio Pocket 13010 con mango operado a pilas AA
12821 Oftalmoscopio Pocket con mango operado a pilas AA, estuche blando
12870-PUR Oftalmoscopio Pocket LED con mango, color púrpura
12870-BLU Oftalmoscopio Pocket LED con mango, color azul
12870-BLK Oftalmoscopio Pocket LED con mango, color negro
12870-WHT Oftalmoscopio Pocket LED con mango, color blanco
12880-PUR Oftalmoscopio Pocket LED Plus con mango, color púrpura y estuche blando
12880-BLU Oftalmoscopio Pocket LED Plus con mango, color azul y estuche blando
12880-BLK Oftalmoscopio Pocket LED Plus con mango, color negro y estuche blando
12880-WHT Oftalmoscopio Pocket LED Plus con mango, color blanco y estuche blando
13000 Oftalmoscopio Pocket sin mango
13010 Oftalmoscopio PocketScope
901081 Oftalmoscopio Estándar
901022 Oftalmoscopio de visión ancha
901082 Oftalmoscopio de Bolsillo
901024 Retinoscopio
18335 Set de retinoscopio de franja / oftalmoscopio coaxial Prestige 3.5V;
710168-501 Convertidor de batería;
710171-501 Modulo de carga de batería (solamente sección);
71054-C Solamente sección inferior para 71055-C;
71146 Solamente cargador universal de escritorio – versión de 71100;
71716 Cargador de escritorio con mangos de níquel cadmio 3.5V – versión de 71630;
72800 Mango convertible PocketScope con batería recargable;
72830 Mango PocketScope con batería “AA”;
104713 Cable de electricidad USB mellizo - 8 pies
104714 Cable de electricidad USB mellizo - 8 pies
76700 Seguro para transformador de pared 3.5V (Set de dos piezas)
71906 Mango de ion litio - Versión de 71900
71910 Solamente sección de Mango de ion litio
71066 Mango recargable Versión de 71000-A
71066-C Mango convertible 3.5V - Versión de 71000-C
71716 Cargador de escritorio con mango de ión Níquel Cadmio 3.5V- Versión de 71630
77516 Transformador de pared GS777, 52401
77716 Transformador de pared GS777

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los oftalmoscopios Welch Allyn son equipos médicos típicamente utilizados para la evaluación del fondo de un paciente. Dependiendo de los filtros y forma/tamaño de hendidura empleados por el médico, es posible evaluar distintos tipos de lesiones retinales asociadas a distintos factores tales como: hipertensión arterial, retinopatía diabética, glaucoma, papiledema, entre otras.

Período de vida útil (si corresponde):

Cinco (5) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

En cajas individuales originales

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

(1) Welch Allyn Inc.

(2) Welch Allyn de México S. de R.L de C.V

Lugar/es de elaboración:

(1) 4341 State Street RD, Skaneateles Falls NY, USA 13153

(2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col Canon del Padre, Tijuana, Baja California, México CO 22203

En nombre y representación de la firma Conmil 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
1. IEC EN 60601-1, UNI CEI EN ISO 14971, EN 62366-1; 2. ISO 13485, IEC EN 60601-1, UNI CEI EN ISO 14971, EN 62366-1, ISO 10942; 3. ISO 13485, IEC EN 60601-1, UNI CEI EN ISO 14971, EN	N/A	N/A

62366-1, ISO 10942; 4. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012, IEC EN 60601-1, IEC EN 60601-1-2; 5. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012, IEC EN 60601-1, ISO 10942; 6. ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971:2012; 7. UNI CEN EN ISO 14971, IEC EN 60601-1, EN ISO 10993-1, ISO 10942; 8. UNI CEI EN ISO 14971; 9. EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-2, UNI CEI EN ISO 14971; 10. N/A; 11. N/A; 12. EN IEC 60601-1, EN 60601-2-22, EN 1041, EN 62304, EN ISO 14971, ISO 10942.		
---	--	--

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, 23 noviembre 2021

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 **Conmil S.R.L** bajo el número PM **1394-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 noviembre 2021 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°: 1-0047-3110-008177-21-1