



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 15/07/2018

Número de PM:

1911-8

Nombre Descriptivo del producto:

Microscopio Especular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-537 Microscopios, Ópticos, de Reconocimiento, para Oftalmología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nidek

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CEM-530

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este instrumento se utiliza para observar, capturar o registrar imágenes del endotelio para proveer información electrónica e imágenes para el diagnóstico oftalmológico

Período de vida útil (si corresponde):

ocho (8) años desde fecha de operación inicial

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nidek Co., LTD., Hamacho Plant

Lugar/es de elaboración:

67-4 Hama-cho, Gamagori, Aichi 443-0036, Japón

En nombre y representación de la firma CIR-MEDICA SRL , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N ° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 60601-1-6, IEC 62366, IEC-60601-1	.	.
2. EN ISO 14971, IEC 60601-1, ISO 15004-1	.	.
3. EN ISO 13485	.	.

4. 13485, EN ISO14971, EN ISO 15004-1	.	.
5. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15004-1, IEC 60601-1, JAK002, JAK006	.	.
6. EN ISO 14971, EN ISO 15004-1, MEDDEV2.7.1	.	.
7. EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN ISO 15004-1	.	.
9. IEC 60601-1, EN ISO 15004-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1, EN ISO 15004-1, JAK003, EN ISO 14971	.	.
10. EN ISO 13485, EN ISO 15004-1, IEC 60601-1, EN ISO 14971, IEC 60601-1-6, IEC 62366	.	.
11. EN ISO 13485, ISO 154004-2, IEC 60601-1, EN ISO 15004-1	.	.
12. EN ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 60601-1-2, EN ISO 15004-1, ISO 15004-2	.	.
13. IEC 60601-1, EN ISO 15004-1, ISO 15223-1, JIS Z0150, EN 980, IEC/TR60878, IEC 60825-1, IEC 60601-1-2	.	.

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 septiembre 2018

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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CIR-MEDICA SRL** bajo el número PM **1911-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 septiembre 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003949-18-5