



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: 1071-42#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 29/8/2023

Número de PM:

1071-42

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema PULSACIÓN TÉRMICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-014 Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TearScience

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Elaborador 1) y 3):

Consola del Sistema de Pulsación Térmica LipiFlow, Modelo LFTP-1000.

Interferómetro de Superficie Ocular LipiView, Modelo LVI-1001.

Interferómetro de Superficie Ocular LipiView II, Modelo LVI-2000.

Cámara Meibomiana Dinámica LipiScan, Modelo DMI-1000.

Evaluador de Glándula Meibomiana, Modelo MGE-1000.

Elaborador 1) y 4):

Activator II Sistema de Pulsación Térmica LipiFlow, Modelo LFD-2000.

TearScience Activator Clear (descartable), Modelo LFD-2100.
Elaborador 1) y 2):
Kit de Cable del Sistema de Pulsación Térmica LipiFlow, Modelo CBL-2000.
Evaluador de Glándula Meibomiana, Modelo MGE-1001.
Activator II Sistema de Pulsación Térmica LipiFlow (descartable), Modelo LFD-2000.
TearScience Activator Clear (descartable), Modelo LFD-2100.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Lipiflow fue diseñado para la aplicación de un tratamiento de calor y presión localizados en pacientes adultos con afecciones quísticas crónicas en los párpados, incluida la disfunción de las glándulas de Meibomio, también conocida como síndrome del ojo seco por evaporación u ojo seco por deficiencia lipídica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

TearScience Activador Clear (descartable) Modelo LFD-2100: por unidad y envase conteniendo 10 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) TearScience, Inc.
- 2) Remington Medical, S.A.
- 3) SPARTRONICS STRONGSVILLE, INC.
- 4) REMINGTON MEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 510 Cottonwood Drive. Milpitas, CA 95035.Estados Unidos.
- 2) Zona Franca Industrial de las Américas, Edificio B-11.Km. 22 Autopista Las Américas. Santo Domingo Este, Santo Domingo, Republica Dominicana. 15001.
- 3) 22740 Lunn Rd. Strongsville, OH 44149.Estados Unidos
- 4) 6830 Meadowridge Ct. ALPHARETTA, GA 30005. Estados Unidos

En nombre y representación de la firma BIOMAT INSTRUMENTAL 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° 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
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a l 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2,b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican.	-	-

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, 03 abril 2024

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 **BIOMAT INSTRUMENTAL SRL** bajo el número PM **1071-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2024

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000392-24-6