



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: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 04/11/2018

Número de PM:

959-84

Nombre Descriptivo del producto:

Microscopios Quirúrgicos y de Entrenamiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-539 Microscopios, Ópticos, Operatorios.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LEICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Microscopios Quirúrgicos: Leica M220 F12, Leica M620 F20, Leica M822 F20, Leica M822 F40, Leica M822 C40, Leica M822 CT40, Leica M844 F20, Leica M844 F40, Leica M844 C40 y Leica M844 CT40.

Microscopios de Entrenamiento: Leica M620 TTS.

Accesorios: Leica DI C800; Leica ToricEyePiece, Leica HD C100; Leica Keratoscopio, Interruptor de pie inalámbrico Leica.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Visualización de las estructuras del ojo humano en procedimientos quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Leica Microsystems (Schweiz) AG.
- 2) Leica Instruments (Singapore) Pte Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1) Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza
- 2) 12 Teban Gardens Crescent, Singapur 608924, Singapur

En nombre y representación de la firma MED 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° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
1. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008	-----	-----
2. y 3. EN 60601-1:2006 EN 980:2008	-----	-----
4. y 5. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	-----	-----
6. EN ISO 14971:2012	-----	-----
7. EN ISO 14971:2012	-----	-----
8. NO APLICA	-----	-----
9. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008	-----	-----
10 EN 62366:2008 EN 60601-1:2006	-----	-----
11. NO APLICA	-----	-----
12. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 62304:2006	-----	-----

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, 31 octubre 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 **MED S.R.L.** bajo el número PM **959-84** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 octubre 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°: 1-0047-3110-006931-18-0