



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1120-55

Nombre Descriptivo del producto:

DIVISOR DE IMAGEN HD 2D

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-968 Sistemas de Televisión, para Microscopía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ECLERIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PROCAM HD 2D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El divisor de imagen HD 2D es un producto diseñado para ser agregado a microscopios o colposcopios ópticos, intercalado entre el binocular y el cabezal, de modo de obtener y visualizar imágenes en dos dimensiones de alta resolución utilizando monitores que dispongan de entradas

HDMI, manteniendo la capacidad de utilizar el microscopio o colposcopio simultáneamente a través de sus oculares.

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ECLERIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

FRANCISCO NARCISO LAPRIDA 4949/55/57

B1603ABK VILLA MARTELLI

PROVINCIA DE BUENOS AIRES

ARGENTINA

En nombre y representación de la firma ECLERIS 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
------------------------------	-------------------	-------

RIESGO	PROTOCOLO	DE EMISIÓN
Requisito 1: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1 ISO 13485:2016 UNE EN 62366:2009	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 2: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1 ISO 13485:2016 UNE EN 62366:2009 ISO 780:2015 UNE EN 15223-1:2007	Informe de Ensayo N°171221 05 TM – CES	16/04/2018
Requisito 3: ISO 13485:2016 UNE EN 1041:2009 Directiva 93/42/CEE 11.10.2007 Directiva 2007/47/CE 21.9.2007	---	---
Requisito 4: ISO 14971:2012 ISO 13485:2016 UNE EN 62366:2009	---	---
Requisito 5: ISO 14971:2012 ISO 13485:2016 UNE EN 1041:2009 UNE EN 62366:2009	---	---
Requisito 6: ISO 14971:2012	---	---
Requisito 7.1: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 7.2: No aplica.	NC	NC
Requisito 7.3: No aplica.	NC	NC
Requisito 7.4: No aplica.	NC	NC
Requisito 8: No aplica.	NC	NC
Requisito 9.1: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1 IEC 60601-1-2:2007 Ed.3.0	1)Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES 2)Informe de Ensayo N°XB-06-18-5371 – LENOR	1)16/04/2018 2)03/07/2018
Requisito 9.2: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1 IEC 60601-1-2:2007 Ed.3.0	1)Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES 2)Informe de Ensayo N°XB-06-18-5371 – LENOR	1)16/04/2018 2)03/07/2018
Requisito 9.3: ISO 14971:2012	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018

IEC 60601-1:2012 Ed.3.1		
Requisito 10: No aplica.	NC	NC
Requisito 11: No aplica.	NC	NC
Requisito 12.1: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 12.2: No aplica.	NC	NC
Requisito 12.3: No aplica.	NC	NC
Requisito 12.4: No aplica.	NC	NC
Requisito 12.5: ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2007 Ed. 3.0	Informe de Ensayo N°XB-06-18- 5371 – LENOR	03/07/2018
Requisito 12.6.1: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 12.7.1: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 12.7.2: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 12.7.3: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 12.7.4: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 12.7.5: ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012 Ed.3.1	Informe de Ensayo N°171221 05 TM - CES	16/04/2018
Requisito 12.8: No aplica.	NC	NC
Requisito 12.9.1: UNE EN 1041:2009	---	---

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, 02 noviembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ECLERIS S.R.L.** bajo el número PM **1120-55**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 noviembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006974-18-1