



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1909-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/10/2027

Número de PM:

1909-3

Nombre Descriptivo del producto:

lentes pregraduados para presbicia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-322 lentes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B + D / SMART tm READERS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MARCA SMART tm READERS: ROUND 3450, ROUND SCREEN 3455, 3155 BLOCK

MARCA B+D: DOT 2240, DOT SUNREADER 2240S, DOT SCREEN 2245, BRIDGE 2265, 2230
MAX READER, 2230S MAX READER SUN, 2235 MAX READER SCREEN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

mejorar la visión en los casos de presbicia

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

EYECARE EYEWARE INC

Lugar/es de elaboración:

Nº 38, Lane 707, Nanding Rd., Damiao Vil, Guiren Dist., Tainan City, Taiwan

En nombre y representación de la firma DELMARK 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
DETERMINACION DE POTENCIA	INTI OT N° 0222 00010912	3/1/25

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, 17 marzo 2025

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 **DELMARK SRL** bajo el número PM **1909-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 2025

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°: 1-0047-3110-001374-25-2