



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 959-132#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/11/2021

Número de PM:

959-132

Nombre Descriptivo del producto:

PLATAFORMA DE IMÁGENES OFTÁLMICAS (OCT + ANGIOGRAFÍA)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-445 - Sistemas de Exploración, por Láser

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HEIDELBERG ENGINEERING

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SPECTRALIS HRA + OCT (S3610) incluyendo módulos de software

SPECTRALIS HRA (S1610) incluyendo módulos de software

SPECTRALIS OCT (S2610) incluyendo módulos de software

SPECTRALIS Módulo de Segmento Anterior (ASM)

Módulo de Fondo de Ojo de Campo Amplio

SPECTRALIS Módulo de Campo Ultra Amplio (UWF)

SPECTRALIS Módulo de Alta Magnificación (HMM)

SPECTRALIS Flex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de diagnóstico por imagen oftalmológico sin contacto que está diseñado para la visualización de estructuras y funciones del ojo, que incluye tomografía de coherencia óptica y angiografías retinianas para la obtención de imágenes bidimensionales y tridimensionales, imágenes transversales, e imágenes fluorescentes, y permite realizar mediciones de la anatomía ocular y de las lesiones oculares.

Período de vida útil (si corresponde):

(10) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HEIDELBERG ENGINEERING GmbH

Lugar/es de elaboración:

Max-Jarecki-Straße 8. 69115. Heidelberg, Alemania.

En nombre y representación de la firma MED 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
1. EN ISO 14971:2019 EN 62304:2006/A1:2015 EN IEC 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN 62366-1:2015 EN IEC 60601-1-2:2015 IEC 60825-1:2014 ISO 15004-2:2007		
2. EN IEC 60601-1:2006 EN ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 EN 62304:2006/A1:2015 IEC 60825-1:2014		
3. EN ISO 14971:2019 EN 62304:2006/A1:2015		
4. EN ISO 14155:2020 EN ISO 14971:2019 EN 62304:2006/A1:2015 IEC 60825-1:2014 ISO 15004-2:2007	-----	-----
5. EN IEC 60601-1:2006 EN ISO 14971:2019 IEC 60825-1:2014		
6. EN ISO 14971:2019 EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO 14155:2020		
7. EN IEC 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2019 DIN EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 14971:2019 DIN EN 60529:2014		

<p>8. EN ISO 14971:2019 EN 62304:2006/A1:2015 EN 60601-1-6:2010 EN 62366-1:2015</p> <p>9. EN IEC 60601-1:2006 EN ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/A1:2015</p> <p>10. EN ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006 EN 62366-1:2015 EN 60601-1-6:2010</p> <p>11. EN ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006 DIN EN 60529:2014</p> <p>12. EN IEC 60601-1:2006 EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1-2:2015 DIN EN 60529:2014 ISO 15223-1:2021 ISO 15004-2:2007</p>		
--	--	--

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, 19 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 **MED SRL**. bajo el número PM **959-132** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-001509-25-1