



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 1075-409#0001

Número de PM:

1075-409

Nombre Descriptivo del producto:

Topógrafo corneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-038 Sistemas de Topografía de la Córnea

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SunKingdom

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SK-7000A, SK-7000B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El topógrafo corneal utiliza técnicas de imagen óptica para obtener datos topográficos de la superficie corneal del ojo. Mide la curvatura, altura, forma de la córnea y cualquier irregularidad o anomalía.

SK-7000A: Puede utilizarse para medir la distribución de la curvatura corneal.

SK-7000B: Puede utilizarse para medir la distribución de la curvatura corneal y realizar exámenes de ojo seco.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.1 XinMao Road (Free Trade Zone), BeiBei District, ChongQing, China.

35-2, YingTian GuangDian GongGu, CaiJiaGang Industrial Zone, BeiBei District, ChongQing, China.

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN S.A. , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
NA	NA	NA

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, 23 abril 2025



VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863
Responsable Legal
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057
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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número **PM 1075-409**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001823-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767