



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: 959-96#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/04/2020

Número de PM:

959-96

Nombre Descriptivo del producto:

ULTRASONIDO OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-389 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SONOMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VuPad A/B

VuPad A

VuPad B

VuPad U

VuPad BU

VuPad UA

VuPad BUA

VuPad AP

VuPad BP
VuPad A/B/P
VuPad UBM/P
VuPad B/UBM/P
VuPad A/B/UBM/P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Visualizar y medir el ojo y la órbita usando ultrasonido en modos A-Scan, B-Scan, UBM (B-Scan de Alta Frecuencia) y P (Paquimetría).

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SONOMED INC.

Lugar/es de elaboración:

1979 MARCUS AVE, SUITE C105. LAKE SUCCESS, NY 11042. Estados Unidos.

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. y 2. EN IEC 60601-1:2006 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN ISO 14971:2019		
3. EN 60601-2-37:2008/A1:2015		
4. EN ISO 14971:2019 EN 60601-2-37:2008/A1:2015		
5. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN IEC 60601-1:2006		
6. EN ISO 14971:2019 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 ISO 14155:2011		
7. EN ISO 10993-1:2018 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN IEC 60601-1:2006	-----	-----
8. EN 60601-2-37:2008/A1:2015		
9. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 EN ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006		
10. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 ISO 80000:2015		
11. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 IEC 60601-1-2:2014		
12. EN 62304:2006 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 EN IEC 60601-1:2006		

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 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, 01 abril 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **959-96** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 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°: 1-0047-3110-001859-25-9