



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: 976-94#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/12/2021

Número de PM:

976-94

Nombre Descriptivo del producto:

Microscopios Opticos, Operatorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-539 Microscopios quirurgicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Leica

Modelos (en caso de clase II y equipos):

microscopio Leica OHX

Accesorios: leica FL400 para M530,leica FL560 para M530, leica FL560 para M720,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

el microscopio Leica M530 OHX es un instrumento óptico que mejora la visibilidad de los objetos por medio de aumento e iluminación, se puede utilizar en observaciones durante procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos. No es adecuado para su empleo en oftalmología. Los accesorios Leica FL400 y Leica FL560 son accesorios para microscopios que Proporcionan la luz necesaria para resaltar la fluorescencia con un pico de excitación en un rango de 400 a 600 nm. Asi pueden ofrecer luz de excitación fluorescente o visible al microscopio

Forma de presentación: un microscopio quirúrgico Leica M530 OHX

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

un microscopio quirúrgico Leica M530 OHX

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Fabricante legal: Leica Microsystems AG

2-Subcontratista/lugar de fabricación: Leica Instruments Pte Limited

Lugar/es de elaboración:

1- Dirección: Max Schminheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza

2-Dirección: 15 Tukang Innovation Drive, Singapur 618299, Singapur

En nombre y representación de la firma AADEE 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 RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
cargar	cargar	cargar
ISO 9001:2008 ISO 14001:2004 ISO 13485:2012	CH12667	04/06/2016

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, 09 abril 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 **AADEE S.A.** bajo el número PM **976-94** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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°: 1-0047-3110-002027-25-0