



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

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

Número de revisión: 1975-50#0002

Número de PM:

1975-50

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA QUIRÚRGICO OFTALMÓGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621- Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VOLK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema quirúrgico Volk SOLR (VSOLR)
Sistema quirúrgico Volk SOLR 175 (VSOLR175)
Base giratoria Volk SOLR (VSOLRRB)
Lente condensadora Volk SOLR (VSOLRCL)
Lente condensadora Volk SOLR 175 (VSOLRCL175)
Brazo de lente Volk SOLR (VSOLRLA)
Brazo de lente Volk SOLR 175 (VSOLRLA175)
Lente gran angular Volk SOLR (VSOLRWAL)
Lente de campo medio Volk SOLR (VSOLRMFL)
Lente gran angular pequeña Volk SOLR (VSOLRSWAL)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para diagnosticar y tratar anomalías intraoculares al acoplarse a un microscopio quirúrgico.

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:

VOLK OPTICAL INC.

Lugar/es de elaboración:

7893 ENTERPRISE DR. Mentor, OH 44060. Estados Unidos

En nombre y representación de la firma GSJ 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 EMISIÓ N
1., 2. 3. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 15004-1:2020 EN IEC 60601-1:2006		
4. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15004-1:2020 EN IEC 60601-1:2006		
5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15004-1:2020		
6. y 7. EN ISO 14971:2019	-----	-----
8. EN ISO 14971:2019		
9. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15004-1:2020 EN IEC 60601-1:2006		
10. 11. NO APLICA		
12. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 15004-1:2020 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, 03 noviembre 2025



ROSINOV Agustin Alberto
CUIL 23413168139

Responsable Legal
Firma y Sello



IZZIA Norberto Fabian
CUIL 202017328
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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GSJ S.A.** bajo el número PM **1975-50**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-002045-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767