



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: 1911-13#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2015

Número de PM:

1911-13

Nombre Descriptivo del producto:

TONÓMETRO OFTÁLMICO DE NO CONTACTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-809 TONÓMETROS OFTÁLMICOS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nidek

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NT-1, NT-1e, NT-1p

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El TONOMETRO DE NO CONTACTO se utiliza para medir la presión intraocular

Período de vida útil (si corresponde):

8 (OCHO) años desde la fecha de operación inicial

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. NIDEK Co., Ltd.
2. NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant

Lugar/es de elaboración:

1. 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, Japón
2. 67-4 Hama-cho, Gamagori, Aichi, 443-0036, Japón

En nombre y representación de la firma CIR-MEDICA 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 13485, EN ISO 14971, EN 62366-1, IEC 60601-1	.	.
2. EN ISO 14971, IEC 60601-1	.	.
3. EN ISO 13485	.	.
4. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15004-1	.	.
5. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15004-1, IEC 60601-1	.	.
6. EN ISO 14971, ISO 8612	.	.
7. EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN ISO 15004-1, ISO 10993-1	.	.
9. IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, EN ISO 15004-1, EN ISO 14971	.	.
10. EN ISO 13485, ISO 8612, IEC 60601-1, EN ISO 14971, EN 62366-1, EN ISO 15004-1	.	.
11. EN ISO 13485, ISO 15004-2, IEC 60601-1, EN ISO 15004-1	.	.
12. EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN 62304, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1, EN ISO 15004-1, ISO 15004-2	.	.
13. IEC 60601-1, EN ISO 15004-1, JIS Z0150, EN ISO 15223-1	.	.

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, 07 mayo 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 **CIR-MEDICA SRL** bajo el número PM **1911-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 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°: 1-0047-3110-002458-25-1