



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

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

Número de revisión: 1975-58#0001

Número de PM:

1975-58

Nombre Descriptivo del producto:

TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA DE DOMINIO ESPECTRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-469 Sistema de exploración por tomografía computarizada

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LEICA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EnFocus 2300 Sistema OCT Integrado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Capturar, procesar, visualizar y guardar imágenes de resolución profunda de microestructuras de tejido ocular mediante tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SDOCT). Mediante esta tecnología visualiza las condiciones fisiológicas y patológicas del ojo por medio de la captura

y procesamiento de imágenes ópticas sin contacto, en pacientes que van desde prematuros y neonatos hasta adultos, incorporado a un microscopio quirúrgico y con pacientes colaboradores o pacientes bajo el efecto de la anestesia.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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:

Leica Microsystems NC, Inc.

Lugar/es de elaboración:

4222 Emperor Blvd, Suite 390, Durham, NC, 27703. 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 EMISIÓN
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

IEC 60825-1:2014 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60825-1:2014 IEC 62366-1: 2015 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60825-1:2014 IEC 62366-1: 2015 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
--	--	--

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 agosto 2025



ROSINOV Agustin Alberto
CUIL 23413168139
Responsable Legal
Firma y Sello



IZZIA Norberto Fabian
Responsable Técnico
CUIL 20202817328
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 **1975-58**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 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°: 1-0047-3110-003915-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494