



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 1898-110#0001

Número de PM:

1898-110

Nombre Descriptivo del producto:

Software para asistencia de diagnóstico en oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

iCare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

iCare RetCAD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

iCare RETCAD es un software independiente para dispositivos médicos que analiza imágenes retinianas a color del fondo de ojo para proporcionar resultados que apoyan la toma de decisiones clínicas en casos de degeneración macular asociada a la edad, retinopatía diabética y

glaucoma. Utiliza un algoritmo de inteligencia artificial (IA) para evaluar e interpretar las imágenes diagnósticas adquiridas por dispositivos de imagen retiniana.

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

NO APLICA: iCare RetCAD es un software que no se comercializa como un producto envasado

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CENTERVUE S.P.A.

Lugar/es de elaboración:

Via San Marco, 9H-35129 Padova (PD) Italia

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , 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

EN ISO 13485:2016+A11:2021		
EN ISO 14971:2019/A11:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
IEC 62304:2006/AMD1:2015		
IEC 82304-1:2016		
IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020		
ISO 20417:2021		
AAMI TIR57:2016/(R)2019		
AAMI TIR45:2012/(R)2018		
IEC 81001-5-1:2021		
FDA Guidance, December 8, 2017		
FDA Guidance, June 14, 2023	N/A	N/A
FDA Guidance, September 27, 2023		
FDA Guidance, September 28, 2022		
FDA Guidance, September 14, 2018		
FDA Guidance, February 3, 2016		
FDA Guidance, April 27, 2020		
FDA Guidance, October 2, 2023		
FDA Guidance, September 13, 2019		
FDA Guidance, November 17, 2017		
FDA Guidance, March 18, 2010		
FDA Guidance (Draft), September 7, 2023		
Meddev 2.1/5, June 1998		

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, 12 agosto 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.** bajo el número PM **1898-110**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005390-25-2