



**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: 1311-48#0001

Número de PM:

1311-48

Nombre Descriptivo del producto:

Electrorretinógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-482

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Diopsys

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Diopsys NOVA Vision Testing System  
Technomed Disposable Surface Electrode Kit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de electrodiagnóstico que genera señales fóticas y mide y muestra las señales eléctricas generadas por la retina y el sistema nervioso visual.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Envase conteniendo una (1) unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fab 1 (Por Diopsys NOVA Vision Testing System / Sistema de Prueba de Visión Diopsys NOVA):  
Diopsys Inc.

Fab 2 (Por Technomed Disposable Surface Electrode Kit / Kit de Electrodo de Superficie  
descartable Technomed): Technomed Europe

Lugar/es de elaboración:

Fab 1: 1000 Kreider Drive, STE 700, Middletown, PA, USA 17057

Fab 2: Wiebachstraat 25a, Kerkrade, Limburg, Netherlands 6466 NG

En nombre y representación de la firma Omni 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	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISION
1. ISO 13485 EN ISO 14971	-	-
2. ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-9	-	-
3. ISO 13485	-	-
4. EN ISO 14971	-	-
5. ISTA 2B	-	-
6. a. EN ISO 14971 93/42/EEC Annex X MEDDEV 2.7.1 Rev 4	-	-
7.1 EN ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
7.2 EN ISO 14971 ISTA 2B IEC 60601-1-9	-	-
7.3 NA	-	-
7.4 NA	-	-
7.5 NA	-	-
7.6 EN ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
8.1 EN ISO 14971	-	-
8.2 NA	-	-
8.3 NA	-	-
8.4 NA	-	-
8.5 NA	-	-
8.6 NA	-	-
8.7 NA	-	-
9.1 EN ISO 20417	-	-

EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366		
9.2 EN ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
9.3 EN ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
10.1 NA	-	-
10.2 NA	-	-
10.3 NA	-	-
11.1.1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	-	-
11.2.1 NA	-	-
11.2.2 NA	-	-
11.3.1 NA	-	-
11.4.1 NA	-	-
11.5.1 NA	-	-
11.5.2 NA	-	-
11.5.3 NA	-	-
12.1 EN ISO 14971 EN 62304	-	-
12.2 NA	-	-
12.3 NA	-	-
12.4 NA	-	-
12.5 EN ISO 14971 IEC 60601-1-2	-	-
12.6 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	-	-
12.7	-	-

EN ISO 14971 IEC 60601-1		
12.7.1 EN ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
12.7.2 EN ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
12.7.3 EN ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
12.7.4 EN ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
12.7.5 NA	-	-
12.8 NA	-	-
12.8.1 NA	-	-
12.8.2 NA	-	-
12.9 EN ISO 20417 IEC 62366 IEC 60601-1-6	-	-
13.1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.2 EN ISO 15223-1	-	-
13.3 a. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.3 b. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.3 c. NA	-	-
13.3 d. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.3 e. NA	-	-
13.3 f. NA	-	-
13.3 g. NA	-	-
13.3 h. NA	-	-
13.3 i.	-	-

EN ISO 20417 EN ISO 15223-1		
13.3 j. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.3 k. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.3 l. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.3 m. NA	-	-
13.3 n. NA	-	-
13.4 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.5 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.6 a. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.6 b. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.6 c. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.6 d. EN ISO 20417	-	-
13.6 e. NA	-	-
13.6 f. EN ISO 20417 IEC 60601-1-2	-	-
13.6 g. NA	-	-
13.6 h. EN ISO 20417	-	-
13.7 i. EN ISO 20417	-	-
13.7 j. NA EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.7 k. EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
13.7 l.	-	-

IEC 60601-1-2		
13.7 m. NA	-	-
13.7 n. NA	-	-
13.7 o. NA	-	-
13.7 p. NA	-	-
13.7 q. EN ISO 20417	-	-

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, 18 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Omni S.R.L.** bajo el número PM **1311-48**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 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°: 1-0047-3110-006338-25-0