



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: 1187-58#0001

Número de PM:

1187-58

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de diagnóstico Oftálmico Multifunción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-382 – Analizadores de la función visual

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

i-Optik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VX105

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo integra múltiples funciones, como medición de refracción, queratometría y topografía. Permite diagnosticar astigmatismo corneal y analizar con precisión la forma de la córnea para ayudar al paciente a comprender su estado desde diferentes ángulos. Puede

utilizarse para evaluar la adaptación de lentes de contacto corneales.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Ming Sing Optical R & D Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.365 Middle Jingu Road (west) Panhou Street Yinzhou District, 315104 Ningbo, Zhejiang.
China.

En nombre y representación de la firma FIORINI PAOLO , 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
6.1- IEC 60601-1 Ed.3.1	No aplica.	No

ISO 14971 IEC60601-1-2 Ed 4.0 ISO 15004-1 ISO 15004-2 ISO 10342 ISO 10343 ISO 19980 YY0787-2010		aplica.
6.2- ISO 14971	No aplica.	No aplica.
6.3- ISO 14971	No aplica.	No aplica.
6.4- IEC 60601-1 Ed.3.1 ISO 14971 IEC60601-1-2 Ed 4.0 ISO 15004-1	No aplica.	No aplica.
6.5- ISO 14971 ISO 10342 ISO 10343 ISO 19980 YY0787-2010	No aplica.	No aplica.
6.6- IEC 60601-1 Ed.3.1 ISO 14971	No aplica.	No aplica.
6.7- IEC 60601-1 Ed.3.1 ISO 14971 IEC60601-1-2 Ed 4.0 ISO 15004-1	No aplica.	No aplica.
6.8- IEC 60601-1 Ed.3.1 ISO 14971	No aplica.	No aplica.
6.9-IEC 60601-1 Ed.3.1 ISO 14971 ISO 15004-1 ISO 10342 ISO 10343 ISO 19980 YY0787-2010	No aplica.	No aplica.
6.10- IEC 60601-1 Ed.3.1 ISO 14971 IEC60601-1-2 Ed 4.0 ISO 15004-1	No aplica.	No aplica.
6.11- ISO 15004-2 IEC 60825-1	No aplica.	No aplica.
6.12-No aplica.	No aplica.	No aplica.
6.13-No aplica.	No aplica.	No aplica.
7.1- IEC 60601-1 Ed.3.1 ISO 14971	No aplica.	No aplica.
7.2- No aplica.	No aplica.	No aplica.
7.3- No aplica.	No aplica.	No

		aplica.
7.4- IEC 60601-1 Ed.3.1 ISO 14971 IEC60601-1-2 Ed 4.0 ISO 15004-1	No aplica.	No aplica.
7.5-No aplica.	No aplica.	No aplica.

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

FIORINI Paolo
Firmado digitalmente por FIORINI Paolo
Fecha: 2025.11.03 16:41:22 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

DEL MONTE Roberto
Firmado digitalmente por DEL MONTE Roberto
Fecha: 2025.11.03 16:43:15 -03'00'
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 **FIORINI PAOLO** bajo el número PM **1187-58**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 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°: 1-0047-3110-006507-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767