



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: 350-251#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/02/2025

Número de PM:

350-251

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para fototerapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-037 Unidades de fototerapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EYE-LIGHT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EYE-LIGHT/CE

MEIBOMASK/PS

MY MASK-E/PSN

ME-CHECK

Consumibles:

EYE LAMP/CE0-0150

EYE LAMP/CE0-0250

EYE LAMP/CE0-0500

EYE LAMP/CE-1000
EYE LAMP/CE-2000
EYE LAMP/CE-R100
MASK R/CE-0150
MASK R/CE-0250
MASK R/CE-0500
MASK R/CE-1000
MASK R/CE-2000
MASK B/CE-0150
MASK B/CE-0250
MASK B/CE-0500
MASK B/CE-1000
MASK B/CE-2000
MASK Y/CE-0150
MASK Y/CE-0250
MASK Y/CE-0500
MASK Y/CE-1000
MASK Y/CE-2000
EYE MASK/CE-HR0250
EYE MASK/CE-HR0500
EYE MASK/CE-HR1000
EYE MASK/CE-HR2000
EYE MASK/CE-HRR100
EYE MASK/CE-HB0250
EYE MASK/CE-HB0500
EYE MASK/CE-HB1000
EYE MASK/CE-HB2000
EYE MASK/CE-HBR100
EYE MASK/CE-HY0250
EYE MASK/CE-HY0500
EYE MASK/CE-HY1000
EYE MASK/CE-HY2000
EYE MASK/CE-HYR100
EYE MASK/CE-AR0500
EYE MASK/CE-AR1000
EYE MASK/CE-ARR100
EYE MASK/CE-AY0500
EYE MASK/CE-AY1000
EYE MASK/CE-AYR100
MEIBOMASK R/CE-1000
MEIBOMASK B/CE-1000
MEIBOMASK Y/CE-1000
MEIBOMASK/HR0250
MEIBOMASK/HR0500
MEIBOMASK/HR2000
MEIBOMASK/HB0250
MEIBOMASK/HY0250
MY MASK-E/HR0250
MY MASK-E/HR0500
MY MASK-E/HR2000
MY MASK-E/HB0250

MY MASK-E/HY0250

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

El sistema EYE-LIGHT con tecnologías IPL - OPE® (luz policromática que induce estimulación térmica) y LLLT - LED LIGHT MODULATION® (bioestimulante monocromático - LED) al conectarse a los accesorios IPL (LÁMPARA DE OJOS) y MÁSCARAS LED, está destinado a tratamientos en el campo oftálmico y a terapias dermatológicas estrechamente relacionadas con este campo por parte de personal profesional (oftalmólogo) con los siguientes usos previstos: -indicado para el tratamiento de la disfunción de las glándulas de Meibomio (síndrome del ojo seco).

-indicado para el tratamiento de la rosácea (acné) y el síndrome de Sjögren.

-indicado para el tratamiento del Chalazion

-indicado para el tratamiento de la blefaritis, la rosácea (acné) y el Demodex

-indicado para tratamientos post-blefaroplastia (ptosis, ectropión) y para el tratamiento de la AMD (Degeneración Macular Relacionada con la Edad)

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ESPANSIONE MARKETING S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Blocco 27 - Via degli Orefici 152, Centergross 40050 Funo (BO) Italia

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN 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
1) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012 EN 60601-1: 2006/A11:2011/A1:2013 EN 60601-1-2: 2015 -----		
2) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012 -----		
3) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012 -----		
4) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012 -----		
5) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012 -----		
6) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012 -----	N/A	N/A
7) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012 8) EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012 -----		
9) EN ISO 14971: 2012 EN 60601-1: 2006/A11:2011/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 -----		
10) N/A -----		
11) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013		

EN 60601-1-2:2015 ----- 12) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013 ----- 13) EN 980 EN 1041		
--	--	--

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, 25 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CENTRO OPTICO CASIN S.A.** bajo el número PM **350-251** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 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°: 1-0047-3110-006636-25-1