



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2017

Número de PM:

959-145

Nombre Descriptivo del producto:

Oftalmoscopio de barrido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12815 Oftalmoscopios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CenterVue

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EIDON

EIDON AF

EIDON FA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

EIDON está concebido para captar imágenes digitales de la retina humana sin usar un agente midriático. EIDON es un oftalmoscopio de barrido que emplea luz infrarroja y visible para obtener imágenes confocales de la retina. Además de las características de EIDON, EIDON AF puede tomar imágenes retinianas de autofluorescencia del fondo del ojo con luz azul (esto es, longitudes de onda superiores a 500 nm). EIDON FA posee además la capacidad para realizar angiografías con Fluoresceína que permiten observar y monitorear detalles del flujo sanguíneo de la retina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

CenterVue S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via San Marco 9H, 35129 Padova, Italia

En nombre y representación de la firma MED 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1., 2. 3. IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 IEC EN 60601-1-2:2007 EN 62366-1:2015 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007	----	----
4. IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 IEC EN 60601-1-2:2007 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007	----	----
5. IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15004-1:2006	----	----
6. EN ISO 14971:2012	----	----
7. EN ISO 14971:2012 IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009	----	----
8. EN ISO 14971:2012	----	----
9. IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 IEC EN 60601-1-2:2007 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007	----	----
10. NO APLICA	----	----
11. IEC EN 60601-1-2:2007 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007	----	----
12. IEC EN 60601-1:2006 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012; EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007 EN 60601-2-22:2013 IEC 60825-1:2014 EN 1041:2008	----	----

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 727/13, 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, 08 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MED S.R.L.** bajo el número PM **959-145** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 enero 2019. 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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000133-19-8