



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2310-26#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/11/2022

Número de PM:

2310-26

Nombre Descriptivo del producto:

OFTALMOSCOPIO CONFOCAL DE RETINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-190 - Oftalmoscopios, por láser de exploración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICRO CLEAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CRO-01, CSLO, CRO, CRO PLUS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de escaneo láser confocal para el diagnóstico y la examinación de todo tipo de enfermedades de la retina y el segmento posterior del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA.

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:

Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

G2-1601 & 1602, No. 88, Jinjihu, Avenue, Suzhou Industrial Park, ciudad de Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215123, China.

En nombre y representación de la firma TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL , 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
-------------------------------------	------------------------------	------------------

	N
<p>1-ISO 13485-2016, EN ISO 14155:2011/AC:2011, ISO 14971 2012.</p> <p>2- ISO 13485-2016, EN ISO 14155:2011/AC:2011, ISO 14971 2012, ISO 15004-2:2009, ISO 15004-2:2007.</p> <p>3-ISO 13485-2016, ISO 15004-2:2009, ISO 15004-2:2007.</p> <p>4-ISO 13485-2016, ISO 14971-2012.</p> <p>5-ISO 13485-2016.</p> <p>6-ISO 13485-2016, Evaluación clínica (MEDDEV 2.7.1), ISO 14971-2012.</p> <p>7-ISO 13485-2016, ISO 14971-2012, ISO 10993-1 2009/AC:2010, ISO 10993-10:2010.</p> <p>8-N/A.</p> <p>9-ISO 13485-2016, ISO 14971-2012.</p> <p>10-N/A.</p> <p>11-IEC 60601-1: 2006/A1: 2013-2.</p> <p>12-IEC 60601-1-2:2015, EN 62366:2008.</p> <p>13- EN ISO 15223-1-2016, EN 1041:2008</p>	-

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, 22 enero 2026

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 **TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL** bajo el número PM **2310-26** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000160-26-8