



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 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	FECHA
	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN

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

Secretaria 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