



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 959-207#0001

Número de PM:

959-207

Nombre Descriptivo del producto:

SONDAS LASER y SONDAS LÁSER ILUMINADAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-193 Sondas de Contacto para Láser

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Oertli

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VK401113 Sonda láser OS 4, Punta Flexible, 23 G

VK401115 Sonda láser OS 4, Punta Flexible, 25 G

VK401213 Sonda láser iluminada OS 4, Punta Flexible, 23 G

VK401215 Sonda láser iluminada OS 4, Punta Flexible, 25 G

VK401217 Sonda láser iluminada OS 4, Punta Flexible, 27 G

VK401323 Sonda láser OS 4, Extensible Intuitiva, 23 G

VK401325 Sonda láser OS 4, Extensible Intuitiva, 25 G

VK401327 Sonda láser OS 4, Extensible Intuitiva, 27 G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para su uso en procedimientos de endofotocoagulación con láser en el segmento posterior del ojo durante la cirugía vítreo retiniana a 500 nm hasta 1100 nm.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Vortex Surgical

Lugar/es de elaboración:

4 Research Park Dr., Suite 124. Saint Charles, MO 63304. Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma MED 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	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. 2. y 3. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013		
4. EN ISO 14971:2019, ISO 11607-1 / 2:2006, MEDDEV 2.7.1 rev 4, 2016		
5. ISO 11607-1 / 2:2006, EN ISO 14971:2019, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013		
6. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019		
7. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012.	----	-----
8. EN ISO 14971:2019, EN ISO 11135:2014, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 11607-1 / 2:2006, ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006		
9. EN ISO 14971:2019, ISO 20417:2021, ISO 15223-1:2021		
10. NO APLICA		
11. NO APLICA		
12. 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, 26 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MED SRL.** bajo el número PM **959-207**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000602-26-5

FERNAN
DEZ
Sebastian

Digitally signed
by FERNANDEZ
Sebastian
Date: 2026.02.05
12:31:14 -03'00'

BERSHAD
SKY Mario
Roberto

Digitally signed
by BERSHADSKY
Mario Roberto
Date: 2026.02.05
12:27:04 -03'00'



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494