



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: 2529-66#0001

Número de PM:

2529-66

Nombre Descriptivo del producto:

Sondas Laser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-193 Sondas de Contacto para Laser

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OPHTHALMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A807000 SONDA FLEXIBLE de calibre 23 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS ALCON®, ZEISS

A307000 SONDA FLEXIBLE de calibre 25 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS ALCON®, ZEISS

A80A000 SONDA FLEXIBLE de calibre 23 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS LUMENIS (NO HGM)

A30A000 SONDA FLEXIBLE de calibre 25 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS

LUMENIS (NO HGM)

A80B000 SONDA FLEXIBLE de calibre 23 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS LIGHTMED

A302000 SONDA FLEXIBLE de calibre 25 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS NIDEK® (CON ROSCA)

A30B000 SONDA FLEXIBLE de calibre 25 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS LIGHTMED

B507303 SONDA FLEXIBLE de calibre 23 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS ALCON®, ZEISS y conector de iluminación ALCON® (OCUTOME)

B507304 SONDA FLEXIBLE de calibre 25 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS ALCON®, ZEISS y conector de iluminación ALCON® (OCUTOME)

A809000 SONDA FLEXIBLE de calibre 23 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS QUANTEL SUPRA/VITRA

A309000 SONDA FLEXIBLE de calibre 25 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS QUANTEL SUPRA/VITRA

AA03000 SONDA FLEXIBLE de calibre 27 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS DORC

AA0A000 SONDA FLEXIBLE de calibre 27 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS LUMENIS (NO HGM)

AA02000 SONDA FLEXIBLE de calibre 27 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS NIDEK® (CON ROSCA)

AA07000 SONDA FLEXIBLE de calibre 27 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS ALCON®, ZEISS

AA08000 SONDA FLEXIBLE de calibre 27 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS IRIDEX

AA09000 SONDA FLEXIBLE de calibre 27 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS QUANTEL SUPRA/VITRA (CONEXIÓN DIRECTA)

AA0B000 SONDA FLEXIBLE de calibre 27 con conector láser COMPATIBLE CON EQUIPOS LIGHTMED

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para realizar una endofotocoagulación con láser en el segmento posterior del ojo durante la cirugía vitreoretiniana

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

OPHTHALMED LLC

Lugar/es de elaboración:

1050 Northfield Ct Ste 280 , ROSWELL, GA ESTADOS UNIDOS 30076

En nombre y representación de la firma MSZ 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 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) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013	N/A	N/A
2) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013		
3) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012		
4) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013		
5) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013		
6) NF EN ISO 14971: 2013		
7) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013		
8) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013		
9) NF EN 1041: 2008 NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013		
10) N/A		
11) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013		
12) NF EN ISO 9001: 2008 NF EN ISO 13485: 2012 NF EN ISO 14971: 2013		
13) NF EN 1041: 2008 ISO 15223-1: 2012 NF EN 980: 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, 04 febrero 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MSZ S.R.L.** bajo el número PM **2529-66**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000813-26-4



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

ZAMBRANA, Marcos Sergio
CUIL: 23138518809
MSZ SRL
Gerente
PM Número: 2529-66

MAITA, Marianela Carina
CUIL: 27275362803
MSZ SRL
Directora Técnica