



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: 1975-91#0001

Número de PM:

1975-91

Nombre Descriptivo del producto:

GUÍA QUIRÚRGICA INTRAOPERATORIA CON SEGUIMIENTO DIGITAL EN TIEMPO REAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CASSINI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cassini Guidance System

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Cassini Guidance System asiste a los cirujanos proporcionando guías visuales para incisiones y la colocación de lentes durante procedimientos oftálmicos utilizando datos preoperatorios. El sistema no toma decisiones por los cirujanos, sino que debe utilizarse únicamente como guía y

apoyo durante la cirugía. Se puede interrumpir la acción del sistema, sin que haya ninguna interrupción en el procedimiento quirúrgico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cassini Technologies B.V.

Lugar/es de elaboración:

Anna van Buerenplein 40A. 2595 DA 's-Gravenhage. PAÍSES BAJOS

En nombre y representación de la firma GSJ S.A. , 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.4 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no puede causar "infección y contaminación microbiana". 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.6 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016		
---	--	--

DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 El dispositivo médico es un producto de software independiente (Software como Dispositivo Médico) y no suministra energía ni sustancias al paciente. 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
--	--	--

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 septiembre 2026

ROSINOV
Agustin
Alberto

Firmado digitalmente
por ROSINOV Agustin
Alberto
Fecha: 2026.10.08
09:09:04 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

IZZIA Norberto
Fabian

Firmado digitalmente por
IZZIA Norberto Fabian
Fecha: 2026.10.07
21:56:25 -03'00'

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 **GSJ S.A.** bajo el número PM **1975-91**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.14
15:17:24 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 16:19:47

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003808-26-7



