



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: 1077-201#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/05/2026

Número de PM:

1077-201

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de imágenes oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10551-Cámaras, Fundus

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Natus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema RetCam Envision sin FA

Lente RetCam Envision de 130 grados

Lente RetCam Envision Portrait

Sistema RetCam Envision con FA

Lente RetCam Envision de 80 grados

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

RetCAM Envision es un sistema digital de imágenes oftalmológicas, indicado para:

- Obtención de imágenes oftalmológicas generales, incluyendo imágenes retinianas, corneales y externas.
- Fotodocumentación de enfermedades oculares pediátricas, incluyendo retinopatía del prematuro (RP).
- Exámenes para la detección de retinopatía del prematuro (RP) preumbral Tipo 2 (zona 1, estadio 1 o 2, sin patología adicional, o zona 2, estadio 3, sin patología adicional), o RP que necesita tratamiento, definida como RP Tipo 1 (zona 1, cualquier estadio, con patología adicional; zona 1, estadio 3 sin patología adicional; o zona 2, estadio 2 o 3, con patología adicional), o RP umbral (al menos 5 horas seguidas u 8 no seguidas de estadio 3 en zona 1 o 2, con patología adicional) en infantes prematuros de 35 a 37 semanas.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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:

- 1) Natus Medical Denmark ApS
- 2) Molex, LLC, anteriormente conocida como FIBERGUIDE INDUSTRIES
- 3) MPE INC

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hørskætt 9, 2630 Taastrup, Dinamarca.
- 2) 3409 E Linden St, Caldwell, ID 83605, Estados Unidos.
- 3) 10597 W Glenbrook Ct, Milwaukee, WI 53224, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES 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
N/A	--	--

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, 03 julio 2026

FESTA

Gustavo Luis

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por FESTA Gustavo Luis
Fecha: 2026.07.03
15:10:05 -03'00'

FERMANI

**Maria
Elena**

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por FERMANI Maria
Elena
Fecha: 2026.07.03
13:09:31 -03'00'



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 **MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.** bajo el número PM **1077-201** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 15:06:22

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°: 1-0047-3110-004197-26-2


OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732