



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: 959-209#0001

Número de PM:

959-209

Nombre Descriptivo del producto:

CÁMARA AUTOMÁTICA DE FONDO DE OJO NO MIDRIÁTICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-551 Cámaras, de Fondo de Ojo

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Eyerobo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

iFLASH-I SMART

iFLASH-I PLUS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es una cámara de fondo de ojo automática no midriática diseñada para capturar, mostrar y almacenar imágenes en color de la retina humana sin el uso de agentes midriáticos. El

dispositivo no proporciona interpretación, análisis ni asesoramiento diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

8 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:

Hangzhou AI-MU Meditec Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 309, Building No. 3, No. 260, 6ta Avenue, Baiyang Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang Povince, 310018, China.

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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO EN ISO 12866:2000 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016		
6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2		
6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO EN ISO 12866:2000 IEC 62366-1: 2015		
6.5 EN ISO 14971: 2019 ISO EN ISO 12866:2000 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	-----	-----
6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016		
6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO EN ISO 12866:2000 IEC 62366-1: 2015		
6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016		

IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO EN ISO 12866:2000 IEC 62366-1: 2015 6.11 No generan radiaciones ionizantes. 6.12 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones ionizantes. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO EN ISO 12866:2000 IEC 62366-1: 2015 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, 24 agosto 2026

BERSHADSKY
Mario
Roberto

Digitally signed by BERSHADSKY
Mario Roberto
DN: serialNumber=CUIL
20102483945, c=AR,
cn=BERSHADSKY Mario Roberto
Date: 2026.08.26 11:09:17 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

FERNANDEZ
Sebastian

Digitally signed by
FERNANDEZ Sebastian
DN: serialNumber=CUIL
20224764457, c=AR,
cn=FERNANDEZ Sebastian
Date: 2026.08.26 11:09:40
-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 **MED SRL** bajo el número PM **959-209**

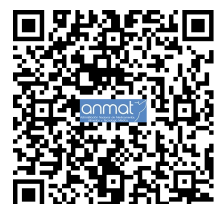
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006390-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 11:21:47