



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: 2226-88#0001

Número de PM:

2226-88

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de tomografía de coherencia óptica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-191 Sistemas de Exploración, por Láser, Tomografía Optica Coherente, Oftálmicos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Optovue

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Solix (with Fundus Camera)

Solix Essential OCT System

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

SOLIX™ y SOLIX™ Essential es un sistema de tomografía de coherencia óptica destinado a la obtención de imágenes in vivo, transversales y tridimensionales y la medición de estructuras

oculares anteriores y posteriores, incluida la retina, la capa de fibras nerviosas de la retina complejo de células ganglionares (CCG), disco óptico, córnea, epitelio corneal, estroma corneal, paquimetría y cámara anterior del ojo. Con la base de datos de referencia integrada, es también una herramienta cuantitativa para la comparación de la retina, la capa de fibras nerviosas de la retina y mediciones del disco óptico en el ojo humano a una base de datos de sujetos normales conocidos. Está indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico para ayudar en la detección y manejo de enfermedades oculares. SOLIX™ y SOLIX™ Essential con la función AngioVue® se indica como una ayuda en la visualización de las estructuras vasculares de la retina y la coroides en sujetos normales, y en sujetos con glaucoma y enfermedades de la retina. La función AngioAnalytics™ de AngioVue®e stá indicada para la medición de la densidad vascular, la zona foveal avascular, el grosor de las capas retinianas y la capa de fibras nerviosas, y la medición de los parámetros del disco óptico en sujetos normales y en sujetos con glaucoma y enfermedades de la retina. ~ Solo para Solix: La cámara de fondo de ojo a color no midriática de Solix es un componente integrado de imágenes digitales de alta resolución, sin contacto, adecuado para fotografiar, visualizar y almacenar imágenes de la retina y de las zonas externas del ojo que se van a evaluar bajo condiciones no midriáticas. El componente de cámara de fondo de ojo Solix está indicado para la visualización in-vivo del área posterior y externa del ojo y las imágenes están destinadas a uso como una ayuda para los médicos en la evaluación, diagnóstico y documentación de la salud ocular

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

OPTOVUE Inc.
CRYSTALVUE MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 231 Charcot Avenue, San Jose, CA, 95131 USA Fabricante 2 No.116, Ln.956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan 33072, TAIWAN.

En nombre y representación de la firma Global Lens 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
IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005 (3° EDICIÓN)+CORR1:2006+CORR 2:2007+A1:2012 IEC 60601-1-6:2010, AMD 2013. IEC 60601-1 ITE (Ordenador) EN 60950 ISO 15004-1:2006 ISO 15004-2:2007 y ANSI Z80.36:2016 ISO 10940:2009 ISO 16971:2015	N/A	N/A
ISO 13485	N/A	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, 05 octubre 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 **Global Lens S.A.** bajo el número PM **2226-88**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 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: 2026.10.13
16:10:18 -03'00'

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.



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 12:46:20

Firmado digitalmente por:
DESCARSO Nestor Alberto
Fecha y hora: 05.10.2026 10:38:05

PM Número: 2226-88

Firmado digitalmente por:
GUILLERMIN Maria Elena
Fecha y hora: 05.10.2026 10:39:41