



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: 1287-53#0001

Número de PM:

1287-53

Nombre Descriptivo del producto:

MICROSCOPIOS QUIRURGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-288 Microscopios Opticos, operatorios para oftalmologia

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDIWORKS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SM660

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Debido al tamaño del ojo, estos microscopios sn usados para iluminar y magnificar el campo operatorio, para que el profesional pueda manipular y reconocer la zona ocular sin dificultad

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 Unidad Embalada

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHANGHAI MEDIWORKS PRECISION INSTRUMENTS CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

Nº7, MingPu Phase II, Nª 3279 San Lu Road, MinHang District, 201100 Shanghai, REPUBLICA
POPULAR CHINA PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma Schellhas Eric German , 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	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, 18 septiembre 2026

SCHELLHAS
Eric German

Firmado digitalmente por
SCHELLHAS Eric German
Fecha: 2026.09.21
09:56:58 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

FERRARI
Antonella
Soledad

Firmado digitalmente por
FERRARI Antonella Soledad
Fecha: 2026.09.21 09:57:14
-03'00'

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 **Schellhas Eric German** bajo el número PM **1287-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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: 2026.10.05
17:18:21 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:19:31

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°: 1-0047-3110-007290-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494