



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1975-113

Nombre Descriptivo del producto:

TOPÓGRAFO CORNEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-038 Sistemas de Topografía de la Córnea

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EyeSys

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Topógrafo Corneal de Escritorio EyeSys
Topógrafo Corneal Portátil EyeSys Vista

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El topógrafo corneal es un sistema electromédico para la detección, captura y procesamiento digital de imágenes de la córnea para el diagnóstico a cargo de médicos oftalmólogos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) EYESYS VISION, INC.
- 2) EYESYS VISION, INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 225 Pennbright DR., STE 100, Houston, TX 77090. Estados Unidos
- 2) 16720 Hedgecroft Dr Ste 208, Houston, TX 77060. Estados Unidos

En nombre y representación de la firma GSJ SA. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1., 2. 3. IEC EN 60601-1:2006	NA	NA

EN ISO 14971:2012 IEC EN 60601-1-2:2007 EN 62366-1:2015 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007		
4. IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 IEC EN 60601-1-2:2007 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007	NA	NA
5. IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15004-1:2006	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012	NA	NA
7. EN ISO 14971:2012 IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009	NA	NA
8. EN ISO 14971:2012	NA	NA
9. IEC EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 IEC EN 60601-1-2:2007 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007	NA	NA
10. NO APLICA	NA	NA
11. IEC EN 60601-1-2:2007 EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007	NA	NA
12. IEC EN 60601-1:2006 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012; EN ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-2:2007 EN 60601-2-22:2013 IEC 60825-1:2014 EN 1041:2008	NA	NA

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 727/13, 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, 29 junio 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GSJ SA.** bajo el número **PM 1975-113**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 junio 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004151-18-3

