



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: 1234-1#0001

Número de PM:

1234-1

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental quirúrgico para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-850 Instrumentos Quirúrgicos, para Oftalmología.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OFCOR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Blefaróstatos: Barraquer (OF-1000, OF-1030, OF-1075), Premature (OF-1060), Cook (OF-1104, OF-1106), Lieberman (OF-1210, OF-1215)

Depresores: Depresor (OF-1325).

Retradores: Desmarres (OF-1520, OF-1522), Knapp (OF-1530).

Cucharillas: Meyerhoefer (OF-3010, OF-3012, OF-3014), Wells (OF-3120).

Espátulas: Castroviejo (OF-3220), Barraquer (OF-3230)

Ganchos para músculos: Stevens (OF-3400), Graefe (OF-3420), Gass (OF-3470), Wilder (OF-3570).

Calibres: Castroviejo (OF-3660), Fixed Calipers/Calibres Fijos (OF-3672, OF-3700).

Marcadores: Thornton (OF-3750), Fine Thornton (OF-3800).

Instrumental Lasek: Para uso epithelial con trépano y alcohol (OF-3896), Espátula para reemplazar el flat epithelial y para despegar el epithelio (OF-3897).

Manipuladores para lentes: Sinsky (OF-4005), Pusher (OF-4045), Kuglen (OF-4080), Drysdale (OF-4120).

Choppers: Nagahara (OF-4160), Blanco (OF-4210), Chopper y Espátula (OF-4220), Seibel (OF-4224).

Tijeras: Castroviejo (OF-5025), Katzin (OF-5050, OF-5060), Westcott (OF-5100, OF-5114, OF-5120), Vannas (OF-5200), Gills Vannas (OF-5260), Stevens (OF-5340, OF-5350), Strabismus Scissors/Tijeras para Estrabismo (OF-5370), Eucleatin Scissors/Tijeras para Eucleación (OF-5390).

Porta agujas: Troutman: (OF-5540), Barraquer (OF-5560, OF-5600), Castroviejo (OF-5700).

Punches para trabeculectomía: Luntz-Dodick (OF-5800), Kelly (OF-5820), Kerrison (OF-5850).

Pinzas: Bonn (OF-6020, OF-6024), Colibri (OF-6075), Paufique (OF-6140), Tissue (OF-6170), Adson (OF-6190), Dressing (OF-6200), Adson (OF-6210), Mc Pherson (OF-6240), Jewelers (OF-6280, OF-6285), Kelman-Mc Pherson (OF-6298), Utrata (OF-6300, OF-6310), Masket (OF-6320, OF-6330), Akahoshi (OF-6575), Combo (OF-6585), Lasik Flap (OF-6715), Lambert (OF-6800), Desmarres (OF-6820), Hartmann Mosquito (OF-6900, OF-6900-B).

Instrumentos para lagrimal: Dilatador (OF-7415), Pigtail (OF-7430), Bowman (OF-7440).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental quirúrgico reutilizable para cirugía oftalmológica, destinado a cortar, sujetar, retraer, manipular y realizar procedimientos propios de la técnica quirúrgica ocular.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde.

Método de Esterilización (si corresponde):

No se suministra estéril. Esterilizable por Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

OFCOR S.R.L

Lugar/es de elaboración:

Av. Fuerza Aérea Argentina 4642, Córdoba, Argentina

En nombre y representación de la firma OFCOR 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
6.1) Requisitos generales - Aplica Disp. ANMAT 3266/13 (BPF) ISO 14971:2019 ISO 7153-1:2016 ASTM 899-12	Certificado de BPF RPP 160101 Informe de Gestión de Riesgos de Producto Rev. 01 Revisión de la biocompatibilidad Rev0	06/01/2026 11/02/2026 22/08/2025
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica Disp. ANMAT 3266/13 (BPF) ISO 7153-1:2016 ASTM 899-12	Certificado de BPF Revisión de la biocompatibilidad Rev0	06/01/2026 22/08/2025
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - Aplica Disp. ANMAT 3266/13 (BPF) ISO 7153-1:2016 ASTM 899-12	Certificado de BPF Revisión de la biocompatibilidad Rev0	06/01/2026 22/08/2025
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica ISO 14971:2019 Disp. ANMAT 3266/13 (BPF) ISO 7153-1:2016 ASTM 899-12	Certificado de BPF RPP 160101 Informe de Gestión de Riesgos de Producto Rev. 01 Revisión de la biocompatibilidad Rev0	06/01/2026 11/02/2026 22/08/2025
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos - Aplica	RPP 160101 Informe de Gestión de Riesgos de Producto Rev. 01	11/02/2026
6.7) Productos médicos activos y productos	-	-

médicos conectados a ellos - No Aplica		
6.8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - No aplica	-	-
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición - No aplica	-	-
6.10) Rotulado - Aplica Disposición 64/2025	Rotulos e instrucciones de uso	-
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-
6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - No aplica	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos implantables - No Aplica	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - No Aplica	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - No aplica	-	-

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, 17 abril 2026

Juan José Barbero
CUIL/CUIT: 23-13371855-9

Responsable Legal
Firma y Sello

Vanina del Valle Landi
CUIL/CUIT: 27-26928895-2

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 **OFCOR S.R.L.** bajo el número PM **1234-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002439-26-6