



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 20-164#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2015

Número de PM:

20-164

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas y Cistitomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-573-Cánulas, Oculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALCON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AGUJA DE PUNTA SUAVE, CÁNULA CALIBRE 20, USO ÚNICO

(Nº de Parte 8065-1495-20)

AGUJA DE PUNTA SUAVE, CÁNULA CALIBRE 23, USO ÚNICO

(Nº de Parte 8065-1495-23)

AGUJA DE PUNTA SUAVE, CÁNULA CALIBRE 25, USO ÚNICO

(Nº de Parte 8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO – CALIBRE 30

(Nº de Parte 8065-4200-20)

CÁNULA DE PUNTA SUAVE, DESCARTABLE, 8MM, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-1495-29)

CÁNULA DE PUNTA SUAVE, DESCARTABLE, 8MM, CALIBRE 23
(Nº de Parte 8065-1495-27)

CÁNULA DE PUNTA SUAVE, DESCARTABLE, 8MM, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-1495-30)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO – CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4201-20)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO – CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4202-20)

RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO – CALIBRE 25 X 1-1/2”
(Nº de Parte 8065-4204-20)

PERIBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO – CALIBRE 25 X 3/4”
(Nº de Parte 8065-4206-20)

RETROBULBAR DE USO ÚNICO – CALIBRE 25 X 1-1/2”
(Nº de Parte 8065-4209-20)

RETROBULBAR DE USO ÚNICO – CALIBRE 23 X 1-1/2”
(Nº de Parte 8065-4210-20)

RADIO CORTO DE CISTITOMOS DE IRRIGACIÓN, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO,
CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4246-20)

RADIO CORTO DE CISTITOMOS DE IRRIGACIÓN, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO,
CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4247-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4251-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4253-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE DEFLECTOR, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4255-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4258-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4259-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE DEFLECTOR, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4260-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 23
(Nº de Parte 8065-4262-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 23
(Nº de Parte 8065-4263-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4266-20)

PULIDOR DE CÁPSULAS, DE USO ÚNICO, CALIBRE 21, INCLINACIÓN DE 37°, PUERTO DE
0,3 MM
(Nº de Parte 8065-4280-20)

PULIDOR DE CÁPSULAS, DE USO ÚNICO, CALIBRE 27, ESCURRIDOR TERRY
(Nº de Parte 8065-4282-20)

CÁNULA PROVISC, DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, EJE ROSCADO
(Nº de Parte 8065-4402-20)

CÁNULA EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO – CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4411-20)

CÁNULA EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO – CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4412-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 25, 8 MM
(Nº de Parte 8065-4414-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 25, 11 MM
(Nº de Parte 8065-4415-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, 8 MM
(Nº de Parte 8065-4416-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, 11 MM
(Nº de Parte 8065-4417-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO – CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4418-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 25, 1,57 MM INCLINADA (ESTILO
AKAHOSHI)
(Nº de Parte 8065-4419-20)
PERIBULBAR/ RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO - CALIBRE 25 x 1,0”
(Nº de Parte 8065-4425-20)
CISTITOMO DE CAPSULORHEXIS, DE USO ÚNICO, FORMADO, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4455-20)
CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 25
(DSE)
(Nº de Parte 8065-4465-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO – CALIBRE 30, 7 MM
(Nº de Parte 8065-4473-20)
CÁNULA VISCOAT DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, EJE ROSCADO
(Nº de Parte 8065-4801-20)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan en varios procedimientos quirúrgicos manuales oftalmológicos. Usos típicos están relacionados con la anestesia, con el mantenimiento de las cámaras anterior y posterior, uso con viscoelásticos, capsulotomía anterior, hidrodisección, aspiración cortical y pulido capsular, cirugía vitroretinal.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Irradiación u Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Alcon Research LLC.
2. Alcon Research LLC
3. PT. Ciba Vision Batam
4. Alcon Laboratories Inc. (legal)

Lugar/es de elaboración:

1. 714, Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos
2. 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos
3. JL Beringin Lot N° 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island, Riau 29433, Indonesia
4. 6201 South Freeway, Fort Worth TX, Estados Unidos, 76134

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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
NC	NC	NC

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 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **20-164** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-004886-26-2