



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: 2529-70#0001

Número de PM:

2529-70

Nombre Descriptivo del producto:

Micro Pinzas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MANI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MRD27, MSQ27, MEX27, MIL27, MRD25, MSQ25, MIL25, MRD2728, MSQ2728, MEX2728, MIL2728, MRD2528, MSQ2528, MIL2528, MRD27A33, MSQ27A33, MEX27A33, MIL27A33, MRD25A33, MSQ25A33, MIL25A33, MRD27A28, MSQ27A28, MEX27A28, MIL27A28, MRD25A28, MSQ25A28, MIL25A28

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Las micro pinzas están indicadas para su uso en procedimientos de vitrectomía, incluyendo el desprendimiento de la membrana limitante interna (MLI) y la extracción de la membrana epirretiniana (MER).

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja por 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MANI, INC.

Lugar/es de elaboración:

8-3 KIYOHARA INDUSTRIAL PARK, UTSUNOMIYA, TOCHIGI, 321-3231, JAPÓN

En nombre y representación de la firma MSZ 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 EMISI
-------------------------------------	--	-----------------------------	----------------

		ON
1) EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11979-1:2012, EN ISO 11979-2:2014, EN ISO 11979-3:2012, EN ISO 11979-8:2017	N/A	N/A
2) EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11979-1:2012, EN ISO 11979-2:2014, EN ISO 11979-3:2012, EN ISO 11979-8:2017		
3) EN ISO 14971:2012, EN ISO 14630:2009, EN ISO 11979-1:2012, EN ISO 11979-2:2014, EN ISO 11979-3:2012, EN ISO 11979-8:2017		
4) EN ISO 14971:2012, EN ISO 11979-6:2014, EN ISO 11979-8:2017		
5) EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11979-6:2014, EN ISO 11979-8:2017		
6) EN ISO 14971:2012, MEDDEV. 2.7.1 Rev.4, EN ISO 11979-7:2014		
7) EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013		
8) EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015		
9) N/A		
10) N/A		
11) N/A		
12) N/A		
13) EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11979-4:2008 +A1:2012		

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, 10 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
ZAMBRANA Marcos Sergio
Fecha y hora: 10.09.2026 08:42:03

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: MAITA
Marianela Carina
Fecha y hora: 10.09.2026 08:37:07

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 **MSZ S.R.L.** bajo el número PM **2529-70**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005788-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:16:51