



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: 1087-52#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/08/2009

Número de PM:

1087-52

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental quirúrgico oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621- Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bausch & Lomb

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Instrumentos Oftálmicos- Agujas- Cistótomos- Cánulas- Pulidores para cápsulas- silicona-
Fórceps- Manipuladores- Espátulas ganchos- Piezas de mano- Choppers Cuchillos- escudos-
Protectores de córnea- Filtros de líquidos- Trefinas- Picks- Filos de trefina- Irrigadores de córnea-
Espátulas- Soportes de córnea- Punches- Manijas- Set de bandeja para procedimiento

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso durante cirugías oftálmicas, incluyendo las microcirugías, únicamente por médicos oftalmólogos

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación gamma

Forma de presentación:

- Caja x 1 unidad estéril.
- 1 unidad estéril en envase individual.
- Caja dispensadora x 6 unidades estériles.
- Caja dispensadora x 8 unidades estériles.
- Caja dispensadora x 10 unidades estériles.
- Caja dispensadora x 12 unidades estériles.
- Caja dispensadora x 24 unidades estériles.
- Caja dispensadora x 60 unidades estériles.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Bausch & Lomb GMBH

Lugar/es de elaboración:

Lilienthalstrasse 16, 18, 69124 Eppelheim, Alemania.

En nombre y representación de la firma Bausch & Lomb Argentina 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
1- EN ISO 13485 EN ISO 149971 EN ISO 17664 EN 62366 EN60601-2	-	-
2- EN ISO 14971	-	-
3- EN ISO 14971 EN ISO13485 EN ISO10993-1 EN ISO017664 EN 980 EN 1041	-	-
4- EN ISO 14971	-	-
5- EN ISO 11607-1 EN ISO 14971	-	-
6- EN ISO 14971	-	-
7- 7.1EN ISO 10993-1	-	-
7.2- EN ISO 10993-1 EN ISO14971	-	-
7.3- EN ISO 14971	-	-
7.4-N/A	N/A	N/A
8- 8.1EN ISO 14971 EN ISO 17664	-	-
8.2-N/A	N/A	N/A
8.3- EN ISO 11137 EN ISO 11607	-	-
8.4EN ISO 11137	-	-
8.5- EN ISO 14644 EN ISO 11137	-	-
8.6- EN ISO 17664	-	-
8.7- EN 980 EN 1041	-	-
9- 9.1- EN ISO 14971 EN 62366 EN 60601-2-2 EN 6601-1-6	-	-
9.2- EN ISO 14971 EN ISO 594 EN 62366	-	-
10-N/A 11-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, 31 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Bausch & Lomb Argentina S.R.L.** bajo el número PM **1087-52** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 11:32:14

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°: 1-0047-3110-005832-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564