



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: 2529-17#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/12/2025

Número de PM:

2529-17

Nombre Descriptivo del producto:

BISTURÍES OFTÁLMICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-559 Bisturíes/Cuchillos, Quirúrgicos, Oftálmicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MANI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Straight Knife

MST00

MST15

MST22

MST30

MST45

MST15MK

MST22MK

MST15SK
MST22SK
MST30SK
Slit Knife
MSL10
MSL11
MSL12
MSL13
MSL14
MSL16
MSL18
MSL19
MSL20
MSL21
MSL22
MSL23
MSL24
MSL25
MSL26
MSL27
MSL28
MSL29
MSL30
MSL32
MSL35
MSS10
MSS28
MSS30
MSL20SH
MSL21SH
MSL22SH
MSL23SH
MSL24SH
MSL25SH
MSL26SH
MSL27SH
MSL28SH
MSL29SH
MSL30SH
MSL10SK
MSL12SK
MSL14SK
MSL18SK
MSL20SK
MSL22SK
MSL23SK
MSL24SK
MSL25SK
MSL26SK
MSL27SK
MSL28SK

MSL30SK
MSL32SK
MSL18AB
MSL20AB
MSL22AB
MSL23AB
MSL25AB
MSL26AB
MSL28AB
MSL29AB
MSL30AB
MSL32AB
MSL34AB
MSL10DSK
MVR Knife
MVR19
MVR20
MVR23
MVR24
MVR25
MPK25
MPK27
MVR19A
MVR20A
MVR21A
MVR23A
MVR24A
MVR23AD
MVR20ASK
MVR21ASK
MVR23ASK
MVR24ASK
Crescent Knife
MCU26
MCU20
MCD26
MCS26
MCB10
MCB12
MCU26SH
MCU20SH
MCU26SK
MCU20SK
R Slit Knife (Implant)
MRS26
MRS32
MRS35
MRS37
MRS41
MRS52
MRS55

Golf / Scleral Knife
MGL24
LRI Knife
MLR50
MLR55
MLR60
MLR65
Depth Knife
MDP30
MDP35
Side Port Knife
MSP10
MSP10L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Indicados en cirugía oftálmica para la realización de incisiones,
penetrar el globo ocular y cortar tejidos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja por 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) MANI, INC., KIYOHARA FACTORY
- 2) MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

Lugar/es de elaboración:

1) 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi,
Japón

2) Vang Residential Group, Van Xuan Ward, Thai Nguyen Province, Vietnam

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 EMISIÓN
EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-7:2008 AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11138-2:2009 EN ISO 11737-1:2006AC : 2009 ISO 14644-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 /A1:2014 EN ISO 11607-2:2006 /A1:2014 EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 +A1:2013 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 :2016 EN 556-1:2001 / AC:2006	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, 01 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
ZAMBRANA Marcos Sergio
Fecha y hora: 01.10.2026 10:49:33

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: MAITA
Marianela Carina
Fecha y hora: 01.10.2026 10:52:00

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 **MSZ S.R.L.** bajo el número PM **2529-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.22
16:03:34 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007641-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:01:21