



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: 2529-70#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/09/2026

Número de PM:

2529-70

Nombre Descriptivo del producto:

Micro pinzas oftálmicas

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 EMISIÓ N
EN 556-1:2024 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 / Amd 1:2022 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 11135:2014 + A1:2019 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023 EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023 EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2026 EN 62366-1:2015 + A1:2020 / IEC 62366-1:Ed.1.1:2020	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, 27 octubre 2026

ZAMBRANA, Marcos Sergio
 CUIL: 23138518809
 MSZ SRL
 Representante Legal

Responsable Legal
 Firma y Sello

MAITA, Marianela Carina
 CUIL: 27275362803
 MSZ SRL
 Directora Técnica

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 **2529-70** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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:
Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 28.10.2026 15:14:12
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:02:28 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:57:01
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°: 1-0047-3110-008057-26-4