



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: 1623-113#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/06/2021

Número de PM:

1623-113

Nombre Descriptivo del producto:

CÁNULA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-899 - Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IMPLANTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

23G ANGULADA

25G ANGULADA

27G ANGULADA

22G ATKINSON AFILADA

27G ATKINSON AFILADA

SET DE 22G ATKINSON AFILADA y 22G MICRO CANULA 70mm

SET DE 22G ATKINSON AFILADA y 25G MICRO CANULA 38mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Precauciones:

Para ser usado conforme la indicación de uso. Cualquier otro uso no se encuentra ensayado.

Advertencias:

El uso de instrumental para microcirugía de alta precisión en intervenciones quirúrgicas, requiere de destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ÓXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

CAJA CONTENIENDO 5, 10 ó 100 UNIDADES

CAJA CONTENIENDO 5, 10 ó 50 SET DE 2 UNIDADES.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración:

Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-APLICACION DEL ANALISIS DE RIESGO CONFORME ISO 14971. MATRIZ DE RIESGO – ISO 10993-1 – ANEXO A	ANÁLISIS DE RIESGO / MATRIZ DE RIESGO - DOCUMENTO INTERNO	2021
2-APLICACION DEL ANALISIS DE RIESGO CONFORME ISO 14971. EN 1041	ANÁLISIS DE RIESGO – DOCUMENTO INTERNO	2021
3-ISO 9001. ISO 13485. ISO 10993-7	CERTIFICADO TÜV NORD N° TNBR-27377 / CERTIFICADO TÜV NORD N° TNBR-27378 / RESIDUOS DE ETO (SIANCO S.A.) PROTOCOLOS 46496-1 y 46694-1	30/04/2021 - 28/11/2019 / 19/12/2019
4-APLICACION DEL ANALISIS DE RIESGO CONFORME ISO 14971.	RMP (DOCUMENTO INTERNO)	2021
5-ISO 11607/ FEUM. APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO CONFORME ISO 14971	ENSAYO DE HERMETICIDAD N° 183328 (BIOMIC SRL) / ANÁLISIS DE RIESGO (DOCUMENTO INTERNO)	18/02/2020 / 2021
6-APLICACION DEL ANALISIS DE RIESGO CONFORME ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO - DOCUMENTO INTERNO	2021
7-1.ISO 10993-10. ISO 10993-5	DOC_222-012-2019 ENSAYO DE SENSIBILIZACIÓN E IRRITACIÓN OCULAR - CÁNULA OFTÁLMICA 23G-27G / DOC - E224-01_2020-ESTUDIO DE IRRITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA- CÁNULA 27G / DOC - E226-01_2020- ENSAY	2019 y 2020
7.2-ISO 14971. ISO 11135-1. ISO 11607	ANÁLISIS DE RIESGO (DOCUMENTO INTERNO) / RECALIFICACIÓN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN (LABORATORIOS BACK S.A.) / VALIDACIÓN SELLADO DE POUCH.	2021 / 2020 / 2020
7.3-ISO 14971.	ANALISIS DE RIESGO (DOCUMENTO INTERNO)	2021
7.4-	N/A	- -
7.5-ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO (DOCUMENTO INTERNO)	2021
7.6-ISO 13485 ISO 14971	CERTIFICADO TUV NORD N° TNBR-27378 / ANÁLISIS DE RIESGO (DOCUMENTO INTERNO)	2021
8.1-ISO 13485 ISO 14971	HISTORICO DE DISEÑO (REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO -	2021 / 2020

ISO 11135-1	DOCUMENTO INTERNO) / ANALISIS DE RIESGO (DOCUMENTO INTERNO) / RECALIFICACIÓN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN (LABORATORIOS BACK S.A.)	
8.2-	N/A	--
8.3-ISO 11607-2 ISO 14971	ENSAYO DE ESTERILIDAD (BIOMIC SRL) N° 179975 - 181581 - 186517 y susc. / ANÁLISIS DE RIESGO (DOCUMENTO INTERNO	29/11/2019 - 03/01/2020 - 21/05/2020 - 2021
8.4-ISO 11135	USP 31 – Control de esterilidad. ENSAYO DE ESTERILIDAD (BIOMIC SRL) N° 179975 - 181581 - 186517 Y susc. / ANÁLISIS DE RIESGO	29/11/2019 - 03/01/2020
8.5-ISO 13485	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE AREAS (DOCUMENTO INTERNO)	-
8.6-	N/A	-
8.7-	N/A	-
9.1-ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO (DOCUMENTO INTERNO	2021
9.3-	N/A	-
10-	N/A	-
11-	N/A	-
12-	N/A	-
13- ISO 15223-1 - SIMBOLOS QUE SE UTILIZARÁN CON LAS ETIQUETAS, EL ETIQUETADO Y LA INFORMACIÓN QUE SE DEBE SUMINISTRAR DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	SÍMBOLOS INDICATIVOS EN ESTUCHE DEL PRODUCTO	-

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, 17 octubre 2023

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 **IMPLANTEC S.A.** bajo el número PM **1623-113** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2023

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°: 1-0047-3110-006249-23-1