



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1033-124#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/04/2022

Número de PM:

1033-124

Nombre Descriptivo del producto:

Cuchillletes microquirúrgicos para procedimientos oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-558 Hojas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sidapharm

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos Crescent Bisel hacia arriba (62003).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos Crescent rectos (62003-1).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos Crescent de Implante Angulados 5,2 mm (62027).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos Crescent de Implante Angulados 5,5 mm (62055).

- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos MVR 19G (62004).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos MVR 20G (62005).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos MVR 23G (62007).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos MVR 19G Angulado (62009).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos MVR 20G Angulado (62010).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos MVR 23G Angulado (62012).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 1,4 mm (62056).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 1,6 mm (62057).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 1,8 mm (62058).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 2,0 mm (62059).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 2,2 mm (62016).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 2,4 mm (62017).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 2,6 mm (62052).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 2,75 mm (62018-1).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 2,8 mm (62018).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 3,0 mm (62019).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT 3,2 mm (62020).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 1,4 mm (62056-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 1,6 mm (62057-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 1,8 mm (62058-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 2,0 mm (62059-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 2,2 mm (62016-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 2,4 mm (62017-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 2,6 mm (62052-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 2,75 mm (620181-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 2,8 mm (62018-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 3,0 mm (62019-DB).

- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos SLIT Doble Bisel 3,2 mm (62020-DB).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos STAB Punta de Lanza 15 (62000).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos STAB Punta de Lanza 22,5 (62021).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos STAB Punta de Lanza 30 (62001).
- SIDAPHARM Cuchilletes microquirúrgicos para Procedimientos Oftálmicos STAB Punta de Lanza 45 (62002).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad CRESCENT, Bisel hacia Arriba, (62003-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad CRESCENT, Recto, (62003-ISF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, MVR 19G (62004-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, MVR 20G (62005-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, MVR 23G (62007-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, MVR 19G, Angulado, (62009-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, MVR 20G, Angulado, (62010-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, MVR 23G, Angulado, (62012-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 1,2 mm, (62060-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 1,4 mm, (62056-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 1,6 mm, (62057-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 1,8 mm, (62058-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 2,0 mm, (62059-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 2,2 mm, (62016-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 2,4 mm, (62017-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 2,6 mm, (62052-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 2,75 mm, (620181-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 2,8 mm, (62018-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 3,0 mm, (62019-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT 3,2 mm, (62020-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 1,2 mm, (62060-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 1,4 mm, (62056-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 1,6 mm, (62057-DBSF).

- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 1,8 mm, (62058-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 2,0 mm, (62059-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 2,2 mm, (62016-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 2,4 mm, (62017-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 2,6 mm, (62052-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 2,75 mm, (620181-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 2,8 mm, (62018-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 3,0 mm, (62019-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, SLIT Doble Bisel 3,2 mm, (62020-DBSF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, STAB, Punta de Lanza 15, (62000-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, STAB, Punta de Lanza 22,5, (62021-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, STAB, Punta de Lanza 30, (62001-SF).
- SIDAPHARM Cuchilletes de Seguridad para Procedimientos Oftálmicos, STAB, Punta de Lanza 45, (62002-SF).

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Los cuchillos microquirúrgicos oftálmicos se utilizan durante operaciones de cirugía oftálmica para hacer incisiones precisas, que hacen parte de las condiciones previas para su aplicación en intervenciones quirúrgicas oftálmicas delicadas

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Cajas x 1unidad. Cajas x 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sidapharm P.C.

Lugar/es de elaboración:

21, Stageiriti y 24, EM. FILI STR, 54352 Thessaloniki,
Grecia

En nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad 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-ISO 13485:2012 - ISO 1041:2008 - ISO 14971:2009 2-ISO 13485:2012 - ISO 14971:2009 - ISO 1041:2008 3-ISO 13485:2012 - ISO 14971:2009 4-ISO 13485:2012 - ISO 14971:2009 5-ISO 14971:2009 - ISO 11607-1:2006 - ISO 11607-2:2006 6-ISO 14971:2009 7-ISO 10993- 1 - ISO 14971:2009	n/a	n/a

ISO 11135-1:2007 - ISO 11138-2:2009 7.4 n/a 8-ISO 11135-1:2007 - ISO 11138-2:2009 - ISO 14971:2009 8.2-n/a 8.3-ISO 14971:2009 - ISO 11607-1:2006 - ISO 11607-2:2006 8.4 -ANSI/AAMI/ISO 11135 - ISO 13485:2003 - ISO 13485:2012 8.5/8.6/8.7/9.1 - n/a 9.2- ISO 14971:2009 10/11/12 - 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, 26 febrero 2024

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 **VSA Alta Complejidad S.A.** bajo el número PM **1033-124** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-001125-24-0