



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1623-218#0001

Número de PM:

1623-218

Nombre Descriptivo del producto:

SONDA PARA VITRECTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

1-STEP – VISTA OPHTHALMICS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VIS-2800-227-1

VIS-2850-227-1

VIS-2910-227-1

VIS-2915-227-1

VIS-2100-227-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sonda estéril y de un solo uso, utilizada durante las cirugías de vitrectomía en segmento anterior y posterior para realizar aspiración, irrigación y/o el corte y remoción del vítreo, hemovítreo, membranas y tejidos de la retina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACIÓN GAMMA

Forma de presentación:

POR UNIDAD
CAJA POR 6 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1)- VISTA OPHTHALMICS
2)- VISIONCARE DEVICES LLC

Lugar/es de elaboración:

1)- 23510 KINGSLAND BLVD. STE. 200, KATY, TX, ESTADOS UNIDOS – 77494.
2)- 6100 BELLEVUE LANE, ANDERSON, CA, ESTADOS UNIDOS – 96007.

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	-	-
1-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
2-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
3-ISO 9001 / ISO 13485.	-	-
4-Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971 / ISO 13485.	-	-
5-ISO 11607 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
6-Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971	-	-
7.1-ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11.	-	-
7.2-ISO 11135-1 ISO 11607 ISO 10993-10 ISO 10993-6 ISO 10993-11	-	-
7.3-ISO 10993-5.	-	-
7.4-N/A	-	-
7.5-ISO 10993-5 ISO 14971 ISO 1041	-	-
7.6-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971	-	-
8.1-ISO 13485 ISO 14971 ISO 14644-4 ISO 14644-5	-	-
8.2-N/A	-	-
8.3-ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971	-	-
8.4-ISO 11607 ISO 11607-2 ISO 14971	-	-
8.5-ISO 14644-2 ISO 14644-4 ISO 14644-5	-	-
8.6-ISO 11607	-	-
8.7-N/A	-	-
9.1-N/A	-	-
9.2-Aplicación del Análisis de Riesgo - ISO 14971	-	-
9.3-N/A	-	-

10-N/A	-	-
11-N/A	-	-
12-N/A	-	-
13-EN 980	-	-

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, 12 marzo 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 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 **1623-218**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001238-24-1