



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: 1033-87#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
24/01/2024

Número de PM:

1033-87

Nombre Descriptivo del producto:

Trépano corneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-148 Trépanos para córneas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tecfen Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QTR330250 Diámetro 2.50 mm

QTR330300 Diámetro 3.00 mm

QTR330350 Diámetro 3.50 mm

QTR330400 Diámetro 4.00 mm

QTR330450 Diámetro 4.50 mm

QTR330500 Diámetro 5.00 mm

QTR330550 Diámetro 5.50 mm

QTR330600 Diámetro 6.00 mm

QTR330625 Diámetro 6.25 mm  
QTR330650 Diámetro 6.50 mm  
QTR330675 Diámetro 6.75 mm  
QTR330700 Diámetro 7.00 mm  
QTR330725 Diámetro 7.25 mm  
QTR330750 Diámetro 7.50 mm  
QTR330775 Diámetro 7.75 mm  
QTR330800 Diámetro 8.00 mm  
QTR330825 Diámetro 8.25 mm  
QTR330850 Diámetro 8.50 mm  
QTR330875 Diámetro 8.75 mm  
QTR330900 Diámetro 9.00 mm  
QTR330925 Diámetro 9.25 mm  
QTR330950 Diámetro 9.50 mm  
QTR331000 Diámetro 10.00 mm  
QTR331050 Diámetro 10.50 mm  
QTR331100 Diámetro 11.00 mm  
QTR331150 Diámetro 11.50 mm  
QTR331200 Diámetro 12.00 mm  
QTR331250 Diámetro 12.50 mm  
QTR331300 Diámetro 13.00 mm  
QTR331350 Diámetro 13.50 mm  
QTR331400 Diámetro 14.00 mm  
QTR331450 Diámetro 14.50 mm  
QTR331500 Diámetro 15.00 mm  
QTR331550 Diámetro 15.50 mm  
QTR331600 Diámetro 16.00 mm  
QTR331650 Diámetro 16.50 mm  
QTR331700 Diámetro 17.00 mm  
QTR331800 Diámetro 18.00 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos médicos diseñados para el uso en la cirugía de trasplante de córnea, para facilitar la recolección de córneas donantes y preparación del ojo receptor

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tecfen Medical

Lugar/es de elaboración:

Holister Avenue 6100,  
Departamento 3, Unidad 3A/3B.  
Santa Bárbara, CA , Estados  
Unidos de América 93117

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
n/a	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, 22 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 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 **1033-87** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 marzo 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°: 1-0047-3110-001622-24-7