



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: 1033-86#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/01/2024

Número de PM:

1033-86

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):

QTR340600 Trépano sin Vacío Diámetro 6,00 mm  
QTR340625 Trépano sin Vacío Diámetro 6,25 mm  
QTR340650 Trépano sin Vacío Diámetro 6,50 mm  
QTR340675 Trépano sin Vacío Diámetro 6,75 mm  
QTR340700 Trépano sin Vacío Diámetro 7,00 mm  
QTR340725 Trépano sin Vacío Diámetro 7,25 mm  
QTR340750 Trépano sin Vacío Diámetro 7,50 mm  
QTR340775 Trépano sin Vacío Diámetro 7,75 mm

QTR340800 Trépano sin Vacío Diámetro 8,00 mm  
QTR340825 Trépano sin Vacío Diámetro 8,25 mm  
QTR340850 Trépano sin Vacío Diámetro 8,50 mm  
QTR340875 Trépano sin Vacío Diámetro 8,75 mm  
QTR340900 Trépano sin Vacío Diámetro 9,00 mm  
QTR340925 Trépano sin Vacío Diámetro 9,25 mm  
QTR340950 Trépano sin Vacío Diámetro 9,50 mm  
QTR360600 Trépano con Vacío Diámetro 6,00 mm  
QTR360625 Trépano con Vacío Diámetro 6,25 mm  
QTR360650 Trépano con Vacío Diámetro 6,50 mm  
QTR360675 Trépano con Vacío Diámetro 6,25 mm  
QTR360700 Trépano con Vacío Diámetro 7,00 mm  
QTR360725 Trépano con Vacío Diámetro 7,25 mm  
QTR360750 Trépano con Vacío Diámetro 7,50 mm  
QTR360775 Trépano con Vacío Diámetro 7,75 mm  
QTR360800 Trépano con Vacío Diámetro 8,00 mm  
QTR360825 Trépano con Vacío Diámetro 8,25 mm  
QTR360850 Trépano con Vacío Diámetro 8,50 mm  
QTR360875 Trépano con Vacío Diámetro 8,75 mm  
QTR360900 Trépano con Vacío Diámetro 9,00 mm  
QTR360925 Trépano con Vacío Diámetro 9,25 mm  
QTR360950 Trépano con Vacío Diámetro 9,50 mm  
QTR370600 Trépano con Vacío Radial 6,00 mm  
QTR370650 Trépano con Vacío Radial 6,50 mm  
QTR370700 Trépano con Vacío Radial 7,00 mm  
QTR370725 Trépano con Vacío Radial 7,25 mm  
QTR370750 Trépano con Vacío Radial 7,50 mm  
QTR370775 Trépano con Vacío Radial 7,75 mm  
QTR370800 Trépano con Vacío Radial 8,00 mm  
QTR370825 Trépano con Vacío Radial 8,25 mm  
QTR370850 Trépano con Vacío Radial 8,50 mm  
QTR370875 Trépano con Vacío Radial 8,75 mm  
QTR370900 Trépano con Vacío Radial 9,00 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| 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, 15 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 **1033-86** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-001623-24-0