



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: 1623-213#0001

Número de PM:

1623-213

Nombre Descriptivo del producto:

BISTURÍES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-239 BISTURÍES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UNIQUE EDGE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

U52-2563

U52-2635

U52-2635-G

U52-2663

U52-2735

U52-2763

U52-2763-G

U52-2835

U52-2863

U52-3035

U52-3063  
U52-3235  
U52-3263  
U52-2242  
U52-2440  
U52-2442  
U52-2540  
U52-2542  
U52-2642  
U52-2740  
U52-2742  
U52-2840  
U52-2842  
U52-2848  
U52-3040  
U52-3042  
U52-3042-G  
U52-3240  
U52-3242  
U52-3242-G  
U54-1000  
U54-1010  
U54-1010-G  
U54-1012  
U54-1012-G  
U54-1013  
U54-1020  
U54-1031  
U54-1060  
U54-2261  
U54-3061  
U56-5361  
U56-3561  
U56-4061  
U56-5261  
U52-0300  
U52-0350  
U52-0550  
U52-0600  
U58-2008  
U58-2010  
U58-2011  
U58-2012  
U58-2014  
U58-2308  
U58-2312  
U58-2312-G  
U58-2314  
U52-2250  
U52-2450  
U52-2452

U52-2750  
U52-2752  
U52-2850  
U52-2850-G  
U52-2851  
U52-3050  
U52-3250  
U52-1463  
U52-1563  
U52-1863  
U52-2063  
U52-2063-G  
U52-2261  
U52-2261-G  
U52-2263  
U52-2431  
U52-2461  
U52-2461-G  
U52-2531  
U52-2561  
U52-2561-G  
U52-2631  
U52-2661  
U52-2661-G  
U52-2701  
U52-2731  
U52-2761  
U52-2801  
U52-2808  
U52-2808-G  
U52-2830  
U52-2831  
U52-2861  
U52-2901  
U52-2931  
U52-2961  
U52-2961-G  
U52-3201  
U52-3231  
U52-3261  
U52-3561-G  
U52-1040  
U52-1040-G  
U52-1240  
U52-1440  
U52-1640  
U52-1840  
U52-1840-G  
U52-2040  
U52-2240  
U52-2240-G

U52-3001  
U52-3001-G  
U52-3036  
U52-3051  
U52-4501  
U52-4501-G  
U55-1214  
U55-1416  
U55-1520  
U55-1618  
U55-1822  
U55-2022  
U55-2522  
U55-2723  
U55-2724  
U55-2824  
U55-2825  
U55-2826  
U55-2924  
U51-1901  
U51-2001  
U51-2061  
U51-2301  
U51-2361  
U51-2501  
U51-2531  
U58-5703  
U58-6603  
U58-6810  
U58-6903

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

INSTRUMENTO QUIRÚRGICO DE PRECISIÓN, DE UN SOLO USO, DESCARTABLE, EMPLEADO PARA REALIZAR INCISIONES O CORTES, CON APLICACIÓN ESPECIAL EN CIRUGÍA OFTÁLMICA.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACION GAMMA

Forma de presentación:

CAJA CON 6 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1)- SURGICAL SPECIALTIES MEXICO S DE RL DE CV
- 2)- SSC - SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

1)- Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MÉXICO 22235.

2)- 1690 Brandywine Ave Ste. C, Chula Vista, CA-91911, ESTADOS UNIDOS.

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-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
2-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
3-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
4-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
5-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
6-ISO 13485 / 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 11607-1		
ISO 11607-2	-	-
ISO 14971		
8.5-ISO 14644-2		
SIO 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 - -		

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, 16 abril 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 **1623-213**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 abril 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°: 1-0047-3110-002145-24-6