



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: 1623-214#0001

Número de PM:

1623-214

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL PARA MICROCIROUGÍA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621- INSTRUMENTAL PARA MICROCIROUGÍA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VORTEX SURGICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

23GA Sonda láser recta - REF VS0110.23
25GA Sonda láser recta - REF VS0110.25
27GA Sonda láser recta - REF VS0110.27
23GA Sonda láser curva - REF VS0120.23
25GA Sonda láser curva - REF VS0120.25
27GA Sonda láser curva - REF VS0120 27
23GA Sonda láser curva iluminada - REF VS0125.23A
23GA Sonda láser curva iluminada-Stellaris - REF VS0125.23B
23GA Sonda láser curva iluminada-EVA/Nexus - REF VS0125.23D
25GA Sonda láser curva iluminada-Constellation - REF VS0125.25A

25GA Sonda láser curva iluminada-Stellaris - REF VS0125.25B
 25GA Sonda láser curva iluminada - EVA/Nexus - REF VS0125.25D
 23GA Sonda láser con punta flexible - REF VS0130.23
 25GA Sonda láser tapered con punta flexible - REF VS0130.25
 27GA Sonda láser con punta flexible - REF VS0130.27
 23GA Sonda láser con punta flexible, iluminada-Constellation - REF VS0135.23A
 23GA Sonda láser con punta flexible, iluminada-Stellaris - REF VS0135.23B
 23GA Sonda láser con punta flexible, iluminada-EVA/Nexus - REF VS0135.23D
 25GA Sonda láser con punta flexible, iluminada-Constellation - REF VS0135.25A
 25GA Sonda láser con punta flexible, iluminada - Stellaris - REF VS0135.25B
 25GA Sonda láser con punta flexible, iluminada-EVA/Nexus- REF VS0135.25D
 23GA Sonda láser Max Reach - REF VS0140.23
 25GA Sonda láser Max Reach - REF VS0140.25
 27GA Sonda láser Max Reach - REF VS0140.27
 23GA Sonda láser Max Reach extensible - REF VS0141.23
 25GA Sonda láser Max Reach extensible - REF VS0141.25
 27GA Sonda láser Max Reach extensible - REF VS0141.27
 23GA Sonda láser Max Reach iluminada-Constellation - REF VS0145.23A
 23GA Sonda láser Max Reach iluminada-Stellaris - REF VS0145.23B
 23GA Sonda láser Max Reach iluminada-EVA/Nexus - REF VS0145.23D
 25GA Sonda láser Max Reach iluminada-Constellation - REF VS0145.25A
 25GA Sonda láser Max Reach iluminada-Stellaris - REF VS0145.25B
 25GA Sonda láser Max Reach iluminada-EVA/Nexus - REF VS0145.25D
 23GA Cánula con punta suave - REF VS0200.23
 23GA Cánula con punta suave-a granel - REF VS0200.23B
 25GA Cánula con punta suave - REF VS0200.25
 25GA Cánula con punta suave-a granel - REF VS0200.25B
 27GA Cánula con punta suave - REF VS0200.27
 23GA Cánula con punta suave EZPass-0,5 mm - REF VS0205.23
 25GA Cánula con punta suave EZPass-0,5 mm - REF VS0205.25
 25GA Cánula con punta suave EZPass-0,5 mm-a granel - REF VS0205.25B
 27GA Cánula con punta suave EZPass-0,5 mm - REF VS0205.27
 23GA Cánula con punta suave, ranurada - REF VS0210.23
 25GA Cánula con punta suave, ranurada - REF VS0210.25
 23GA Cánula con punta suave, versátil - REF VS0280.23
 25GA Cánula con punta suave, versátil - REF VS0280.25
 23GA Cánula con punta roma - REF VS0201.23
 25GA Cánula con punta roma - REF VS0201.25
 27GA Cánula con punta roma - REF VS0201.27
 27GA Cánula con orificio lateral - REF VS0202.27
 27GA Cánula con orificio doble - REF VS0203.27
 Nano dispositivo subretinal - REF VS0225
 Nano dispositivo de entrada subretinal - REF VS02251
 Nano dispositivo subretinal curvo - REF VS0225C
 25GA Cánula de inyección subretinal - REF VS0220.25
 23GA Cánula con punta suave, versátil - REF VS0280.23
 25GA Cánula con punta suave, versátil - REF VS0280.25
 30GA PC Maintainer - REF VS0240.30
 25GA IDD - REF VS0250.25
 23GA Cánula backflush - REF VS0270.23
 25GA Cánula backflush - REF VS0270.25

27GA Cánula backflush - REF VS0270.27
 23GA Cánula backflush retráctil - REF VS0275.23
 25GA Cánula backflush retráctil - REF VS0275.25
 27GA Cánula backflush retráctil - REF VS0275.27
 TID (depresor escleral con iluminación Todorich) Alcon Constellation- REF VS0801A
 TID Alcon Constellation - REF VS0801A
 TID Bausch and Lomb - REF VS0801B
 TID DORC - REF VS0801D
 23GA Pinzas Pro-Grip - REF VS0713.23
 23GA Pinzas Pro-Grip para cirugía de miopía - REF VS0713.23-35
 25GA Pinzas Pro-Grip - REF VS0713.25
 25GA Pinzas Pro-Grip para cirugía de miopía - REF VS0713.25-35
 27GA Pinzas Pro-Grip - REF VS0713.27
 27GA Pinzas Pro-Grip para cirugía de miopía - REF VS0713.27-35
 23GA Pinzas adaptables - REF VS0740.23
 23GA Pinzas adaptables para cirugía de miopía - REF VS0740.23-35
 25GA Pinzas adaptables - REF VS0740.25
 25GA Pinzas adaptables para cirugía de miopía - REF VS0740.25-35
 27GA Pinzas adaptables - REF VS0740.27
 27GA Pinzas adaptables para cirugía de miopía - REF VS0740.27-35
 23GA Pinzas Tewari (T2) - REF VS0742.23
 23GA Pinzas Tewari para cirugía de miopía(T2) - REF VS0742.23-35
 25GA Pinzas Tewari (T2) - REF VS0742.25
 25GA Pinzas Tewari para cirugía de miopía (T2) - REF VS0742.25-35
 23GA Pinzas end-grip - REF VS0743.23
 23GA Pinzas end-grip para cirugía de miopía - REF VS0743.23-35
 25GA Pinzas end-grip - REF VS0743.25
 23GA Pinzas end-grip para cirugía de miopía - REF VS0743.25-35
 23GA Pinzas ILM - REF VS0744.23
 23GA Pinzas ILM para cirugía de miopía - REF VS0744.23-35
 25GA Pinzas ILM - REF VS0744.25
 25GA Pinzas ILM para cirugía de miopía - REF VS0744.25-35
 27GA Pinzas ILM - REF VS0744.27
 27GA Pinzas ILM para cirugía de miopía - REF VS0744.27-35
 23GA Pinzas asimétricas - REF VS0745.23
 23GA Pinzas asimétricas para cirugía de miopía - REF VS0745.23-35
 25GA Pinzas asimétricas - REF VS0745.25
 25GA Pinzas asimétricas para cirugía de miopía - REF VS0745.25-35
 23GA Elevador de membrana ILM Edge Advantage - REF VS0300.23
 25GA Elevador de membrana ILM Edge Advantage - REF VS0300.25
 23GA Elevador de membrana ILM retráctil Edge Advantage - REF VS0350.23
 25GA Elevador de membrana ILM retráctil Edge Advantage - REF VS0350.25
 23GA Elevador de contorno ILM - REF VS0380.23
 25GA Elevador de contorno ILM - REF VS0380.25
 27GA Elevador de contorno ILM - REF VS0380.27

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental destinado a auxiliar al médico oftalmólogo, durante la cirugía del ojo, en las siguientes circunstancias: irrigación y aspiración, dilatación del iris, dilatación del canal lagrimal, disección de tejidos escleróticos, extracción, corte y agarre de tejidos, manejo de fluidos y gases, visualización del fondo de ojo y estructuras retinianas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ÓXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 3 unidades

Cajas conteniendo 5 unidades

Cajas conteniendo 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VORTEX SURGICAL

Lugar/es de elaboración:

4 Research Park Dr, Suite 124, Saint Charles, MO, 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 - MEDDEV 2.7.1 - ISO 17665-1 - ISO 14971.	-	-
2- ISO 13485 - MEDDEV 2.7.1 - ISO 17665-1 - ISO 14971.	-	-
3- ISO 13485.	-	-
4- ISO 13485 - ISO 10993-5/6/7/10/11.	-	-
5- ISO 13485 - ISO 11607.	-	-
6- ISO 13485 - MEDDEV 2.7.1 - ISO 14971 - ISO 11135-1.	-	-
7- ISO 13485 - EN 980.	-	-
8- ISO 13485 - ISO 14971 - ISO 14644-4 - ISO 14644-5.	-	-
9- ISO 14971.	-	-
10- N/A.	-	-
11- N/A.	-	-
12- 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, 04 junio 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 **1623-214**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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°: 1-0047-3110-003344-24-1