



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: 1975-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/12/2018

Número de PM:

1975-21

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL PARA MICROCIROUGÍA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HURRICANE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1023 Aguja para anestesia - Atkinson 23G x 1 1/4 in (.60 x 32 mm) -
1025 Aguja para anestesia - Atkinson 23G x 1 1/4 in (.50 x 32 mm) -
1027 Aguja para anestesia - Atkinson 27G x 1 1/4 in (.40 x 32 mm) -
1123 Aguja retrobulbar - Atkinson 23G x 1 1/2 in (.40 x 38 mm)
1125 Aguja retrobulbar - Atkinson 25G x 1 1/2 in (.50 x 38 mm)
1127 Aguja retrobulbar - Atkinson 27G x 1 1/2 in (.40 x 38 mm)
1225 Aguja retrobulbar - Punta afilada 25G x 1 1/2 in (.50 x 38 mm) -
1230 Aguja de infiltración facial - Afilada 30G x 5/8 in (.30 x 16 mm)

1320 Cánula Sub-Tenon - Curva 20G x 1 in (.90 x 25 mm) -
 1327 Cánula Sub-Tenon - Curva 27G x 7/8 in (.40 x 22 mm)
 1330 Cánula Sub-Tenon - Curva 30G x 7/8 in (.30 x 22 mm)
 1425 Aguja Peribulbar - Atkinson 25G X 7/8 in (.50 x 22 mm) -
 1427 Aguja Peribulbar - Atkinson 27G X 7/8 in (.40 x 22 mm) -
 1525 Aguja escleral - Afilada 25G x 5/8 in (.50 x 16 mm)
 2021 Cánula de irrigación - Rycroft 21G (.80 mm)
 2023 Cánula de irrigación - Rycroft 23G (.60 mm)
 2025 Cánula de irrigación - Rycroft 25G (.50 mm)
 2027 Cánula de irrigación - Rycroft 27G (.40 mm)
 2030 Cánula de irrigación - Rycroft 30G (.30 mm)
 2121 Cánula Viscoelástica - Angulada 8 mm 21G (.80 mm)
 2123 Cánula Viscoelástica - Angulada 8mm 23G (.60 mm) -
 2125 Cánula Viscoelástica - Angulada 8mm 25G (.50 mm) -
 2127 Cánula de irrigación - Recta 27G (.40 mm)
 2130 Cánula Viscoelástica - Angulada 8 mm 30G (.30 mm)
 2219 Cánula de irrigación - Angulada 19G (1.10 mm) -
 2221 Cánula de irrigación - Recta 21G (.80 mm)
 2223 Cánula de irrigación - Recta 23G (.60 mm)
 2227 Cánula Viscoelástica - Angulada 9 mm 27G (.40 mm)
 2323 Cánula Viscoelástica - Angulada 10 mm 23G (.60 mm)
 2325 Cánula Viscoelástica - Angulada 10mm 25G (.50 mm) -
 2326 Cánula Viscoelástica - Angulada 10 mm 26G (.45 mm)
 2327 Cánula Viscoelástica - Angulada 10 mm 27G (.40 mm)
 2330 Cánula Viscoelástica - Angulada 10 mm 30G (.30 mm)
 2427 Cánula Viscoelástica - Formada 10 mm 27G (.40 mm) -
 2520 Cánula mantenedora de cámara anterior 20G (.90 mm) -
 2523 Cánula mantenedora de cámara anterior 23G (.60 mm) -
 2527 Cánula de irrigación - Angulada 7 mm 27G (.40 mm) -
 2623 Cánula de punta oliva 23G (.60 mm)
 2627 Cánula de punta oliva 27G (.40 mm)
 2727 Cánula de irrigación - Angulada 9 mm 27G (.40 mm) -
 2730 Cánula de irrigación - Angulada 5 mm 30G (.30 mm) -
 2827 Cánula de irrigación -Angulada 6mm 27G (.40 mm)-
 2927 Cánula Viscoelástica - Angulada 8 mm 27G (.40 mm)
 3023 Cistótomo de irrigación - Formado 23G (.60 mm)
 3025 Cistótomo de irrigación - Formado 25G (.50 mm)
 3027 Cistótomo de irrigación - Formado 27G (.40 mm)
 3030 Cistótomo de irrigación - Formado 30G (.30 mm)
 3125 Cistótomo de irrigación - Reverso 25G (.50 mm) -
 3127 Cistótomo de irrigación - Reverso 27G (.40 mm) -
 3225 Cistótomo de irrigación - Curva corta 25G (.50 mm)
 3227 Cistótomo de irrigación - Curva corta 27G (.40 mm)
 3325 Cistótomo de capsulorrexis - Formado 25G (.50 mm)
 3327 Cistótomo de capsulorrexis - Formado 27G (.40 mm)
 3425 Cistótomo de punta roma - Reverso formado 25G (.50 mm)
 3427 Cistótomo angulado 27G (.40 mm)
 3525 Cistótomo de irrigación - Recto 25G (.50 mm)
 3527 Cistótomo de irrigación - Recto 27G (.40 mm)
 3530 Cistótomo de irrigación - Recto 30G (.30 mm)
 3625 Cistótomo angulado 25G (.50 mm)

3627 Cistótomo de capsulorrexis - Recto 27G (.40 mm)-
 3725 Cistótomo de corte lateral - Formado 25G (.50 mm)
 3825 Cistótomo endocapsular - Curvo 25G (.50 mm)
 3827 Cistótomo endocapsular - Curvo 27G (.40 mm)
 3925 Cistótomo de irrigación - Formado 25G (.50 mm) Punta 45 grados -
 3927 Cistótomo de irrigación - Recto 27G (.40 mm) Punta 45 grados -
 4025 Cánula de hidrosección - Punta plana, Angulada 8 mm 25G (.50 mm) -
 4027 Cánula de hidrosección - Punta plana, Angulada 10 mm 27G (.40 mm) -
 4030 Cánula de hidrosección - Punta plana, Angulada 10 mm 30G (.30 mm) -
 4125 Cánula de hidrosección - Punta plana, Formada 25G (.50 mm)
 4127 Cánula de hidrosección - Punta plana, Horizontal 27G (.40 mm)
 4225 Cánula de hidrosección - Punta plana, Vertical 25G (.50 mm)
 4227 Cánula de hidrosección - Punta plana, Vertical 27G (.40 mm)
 4325 Cánula de hidrosección J - Punta plana 25G (.50 mm) -
 4327 Cánula de hidrosección J - Punta plana 27G (.40 mm) -
 4425 Cánula de hidrosección J - 25G (.50 mm)
 4427 Cánula de hidrosección - Punta redonda, Angulada 10mm 27G (.40 mm)
 4430 Cánula de hidrosección - Punta redonda, Angulada 10mm 30G (.30 mm)
 4525 Cánula de hidrosección - Punta plana, Bisel simple 25G (.50 mm)
 4527 Cánula de hidrosección J 27G (.40 mm) -
 4625 Cánula de hidroexpresión 25G (.50 mm) -
 4627 Cánula de hidroexpresión 27G (.40 mm) -
 4725 Hidrodisector - Angulado 1 mm 25G (.50 mm)
 4727 Hidrodisector - Angulado 1 mm 27G (.40 mm)
 4730 Hidrodisector - Angulado 30G (.30 mm)
 4825 Cánula de hidroexpresión 25G (.50 mm) -
 4827 Hidrodisector - Curvo 27G (.40 mm) -
 4830 Hidrodisector - Curvo 30G (.30 mm) -
 4925 Cánula de hidrosección - Punta plana, Angulada 7 mm 25G (.50 mm) -
 4927 Cánula de hidrosección - Punta plana, Angulada 8 mm 27G (.40 mm) -
 5021 Cánula extractora de córtex 21G (.80 mm) Puerto de inyección superior .4mm
 5023 Cánula extractora de córtex 23G (.60 mm) .4mm Puerto de inyección superior -
 5027 Cánula de hidrosección - Punta plana, Angulada 27G (.40 mm) -
 5121 Cánula de irrigación bimanual - Curva 21G (.80 mm) -
 5123 Cánula de aspiración bimanual - Curva 23G (.60 mm) Puerto de inyección superior .4mm
 5125 Retractor de iris en forma de J 25G
 5127 Hidrodisector 27G (.40 mm)
 5223 Cánula J 23G (.60 mm) -
 5225 Cánula J 25G (.50 mm) -
 5227 Cánula J 27G (.40 mm) -
 5323 Cánula extractora de córtex - Curva 23G (.60 mm)
 5325 Hidrodisector J 25G (.50 mm) -
 5425 Cánula J - Angulada 25G (.50 mm)
 5524 Tubería de repuesto -
 5623 Cánula I/A 23G/23G (.60/.60 mm) centro plástico
 6023 Cánula de punta blanda 23G (.60 mm) -
 6025 Cánula de punta blanda 25G (.50 mm) -
 6027 Cánula de punta blanda 27G (.40 mm) -
 6121 Cánula pulidora de cápsula - Kratz 21G (.80 mm) -
 6123 Cánula pulidora de cápsula - Kratz 23G (.60 mm) -
 6221 Cánula pulidora de cápsula - Angulada "Micro Etched" 21G (.80 mm) -

6223 Cánula pulidora de cápsula - Micro Etched 23G (.60 mm) -
 6321 Cánula pulidora de cápsula - Angulada "Micro Etched" 21G (.80 mm) -
 6323 Cánula con forma J pulidora de cápsula - Micro Etched 23G (.60 mm)
 6327 Pulidor de Cápsula anterior - Curva 27G (.40 mm)
 6423 Cánula pulidora de cápsula con punta oliva 23G (.60 mm)
 6427 Cánula pulidora posterior - Curva 27G (.40 mm) -
 6527 Cánula pulidora de cápsula con punta oliva 27G (.40 mm)
 6801 Manipulador de lentes - Angulado
 6802 Manipulador de lentes - Angulado
 6804 Manipulador de lentes - Recto
 6810 Cortador del núcleo - Angulado -
 6811 Cortador del núcleo - Angulado -
 7002 Tubería de silicona -
 7021 Cánula lagrimal - Curva 21G (.80 mm)
 7026 Cánula lagrimal - Curva 26G (.45 mm)
 7121 Cánula LASIK - Formada, Punta plana 21G (.80 mm)
 7123 Cánula LASIK - Formada, Punta plana 23G (.60 mm)
 7125 Cánula LASIK - Formada, Punta plana 25G (.50 mm)
 7127 Cánula LASIK - Formada, Punta plana 27G (.40 mm)
 7223 Cánula LASIK - Formada, 23G (.60 mm) -
 7225 Cánula LASIK - Formada, 25G (.50 mm) -
 7227 Cánula LASIK - Formada, 27G (.40 mm) -
 7301 Drenaje de fluidos LASIK - 10 mm -
 7302 Protector de luz LASIK
 7303 Almohadilla marcadora - Violeta de genciana -
 7304 Almohadilla marcadora - Azul metileno -
 7305 Esponja LASIK
 7306 Lanceta ocular LASIK -
 7309 Película de incisión LASIK -
 7311 Drenaje de fluidos LASIK - 12 mm -
 7318 Cinta de incisión LASIK -
 7319 Marcador - Violeta de genciana, punta doble -
 7320 Marcador - Azul de metileno, punta doble
 7323 Cánula LASIK - Formada, 23G (.60 mm) -
 7325 Cánula de irrigación LASIK - Angulada 25G (.50 mm)
 7327 Cánula de irrigación LASIK - Angulada 27G (.40 mm)
 7423 Cánula Vitreorretinal 23G (.60 mm)
 7425 Cánula Vitreorretinal 25G (.50 mm)
 7427 Cánula de irrigación LASIK - Formada 27G (.40 mm) -
 7501 Cánula de infusión 2.5 mm, 20G (.90 mm) -
 7502 Cánula de infusión 4.0 mm, 20G (.90 mm) -
 7503 Cánula de infusión 6.0 mm, 20G (.90 mm) -
 7504 Cánula de infusión viscosa 4.0 mm, 20G (.90 mm)
 7505 Cánula de infusión viscosa 6.0 mm, 20G (.90 mm)
 7506 Cánula de infusión viscosa 4.0 mm, 20G (.90 mm)
 7507 Cánula de infusión viscosa 6.0 mm, 20G (.90 mm)
 7508 Aspirador subretinal 27G (.40 mm)
 7509 Inyector Subretinal 30G (.30 mm)
 7510 Inyector Subretinal - Curvo 30G (.30 mm) -
 7511 Inyector Subretinal 30G (.30 mm)
 7512 Cánula Subretinal - Curvo 32G (.23 mm) -

7513 Cánula Subretinal - Angulada 32G (.23 mm)
 7514 Cánula Vitreorretinal 30G (.30 mm)
 7515 Cánula Vitreorretinal - Angulada 30G (.30 mm)
 7516 Aspirador Vitreorretinal - Angulada 27G (.40 mm) -
 7517 Viscodisector Vitreorretinal - Angulado 90°, 30G (.30 mm)
 7518 Viscodisector Vitreorretinal - Angulado 70° 30G (.30 mm) -
 7519 Viscodisector Vitreorretinal - Angulado 45° 30G (.30 mm) -
 7520 Cepillo Vitreorretinal 20G (.90 mm)
 7521 Cánula Subretinal - Curvo 32G (.23 mm) -
 7522 Cánula Subretinal 32G (.23 mm) -
 7523 Cepillo Vitreorretinal 23G (.60 mm)
 7524 Cánula de infusión 4mm 23G (.60 mm) -
 7525 Cánula de infusión 6mm 23G (.60 mm) -
 7526 Cánula Vitreorretinal 23G (.60 mm)
 7527 Cánula de Irrigación LASIK - Formado 27G (.40 mm)
 7528 Cánula de doble calibre - Recta, 23G (.60 mm)
 7529 Cánula de doble calibre - Recta, 20G (.90 mm)
 7530 Cánula de doble calibre 25G (.50 mm)
 7620 Cánula Vitreorretinal 20G (.90 mm)
 7623 Micro púa Vitreorretinal 23G (.60 mm)
 7625 Micro púa Vitreorretinal 25G (.50 mm)
 7627 Espátula/Irrigador LASIK 27G (.40 mm)
 7630 Micro púa Vitreorretinal 30G (.30 mm)
 7720 Cánula de fluido subretinal -Curva, 6 mm, 20G (.90 mm)
 7721 Cánula de fluido subretinal -Recta, 6 mm, 20G (.90 mm)
 7723 Cánula de fluido subretinal -Recta, 3 mm, 23G (.60 mm)
 7725 Cánula de fluido subretinal -Recta, 1.5 mm, 25G (.50 mm)
 7727 Cánula LASIK - Formada 27G (.40 mm)
 7820 Cánula de fluido subretinal -Curva, 3 mm, 20G (.90 mm) -
 7821 Cánula de fluido subretinal -Recta, 3 mm, 20G (.90 mm)
 7822 Cánula de fluido subretinal -Recta, 1.5 mm, 20G (.90 mm)
 7823 Cánula de fluido subretinal -Recta, 3 mm, 23G (.60 mm)
 7825 Cánula de fluido subretinal -Recta, 3 mm, 25G (.50 mm)
 7827 Irrigador LASIK 27G (.40 mm)
 7920 Cánula de aceite de silicona 20G (.90 mm)
 7923 Cánula de aceite de silicona 23G (.60 mm)
 7925 Cánula de aceite de silicona 25G (.50 mm)
 7927 Cánula Vitreorretinal 27G (.40 mm)
 9001 Esponja oftálmica en forma de lanza
 9003 Palillo absorbente (estéril)
 9004 Palillo absorbente (no estéril) -
 9005 Esponja quirúrgica 2x4 mm
 9006 Esponja quirúrgica 2x8 mm
 9101 Paños clínicos -
 9201 Guía quirúrgica
 9202 Protector de luz corneal, 8 mm
 9203 Protector de luz corneal, 6 mm
 9204 Guía quirúrgica –Hojas
 9205 Protector de luz corneal, 10 mm
 9301 Filtro 20 micrones
 9303 Conector luer macho a macho

9401 Protector ocular (no estéril)
9402 Protector ocular (estéril)
9701 Campo quirúrgico -
9801 Drenaje ocular 80cc
9802 Mecha de fluido ocular
9803 Kit de absorción quirúrgico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para efectuar la instrumentación de las microcirugías oftálmicas, proporcionando los medios de inserción al sitio quirúrgico, irrigación, aspiración, pulido y corte y extracción de tejidos en el procedimiento

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HURRICANE MEDICAL.

Lugar/es de elaboración:

5315 LENA ROAD, BRADENTON, FL 34211. Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma GSJ 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. 2. y 3. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007		
4. EN ISO 14971:2012, ISO 11607-1 / 2:2006, MEDDEV 2.7.1 rev 3, 2016		
5. ISO 11607-1 / 2:2006, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007		
6. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012.	----	----
8. EN ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 11607-1 / 2:2006, ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006		
9. EN ISO 14971:2012; EN 980:2008		
10. 11. 12. NO APLICA		

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, 19 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **GSJ S.A.** bajo el número PM **1975-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-003441-24-4