



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: 1623-223#0001

Número de PM:

1623-223

Nombre Descriptivo del producto:

TRÉPANO CORNEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-148 - TRÉPANOS PARA CORNEAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BARRON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K20-2050 - TRÉPANO DE VACÍO 6,0 mm
K20-2052 - TRÉPANO DE VACÍO 6,5 mm
K20-2054 - TRÉPANO DE VACÍO 7,0 mm
K20-2055 - TRÉPANO DE VACÍO 7,25 mm
K20-2056 - TRÉPANO DE VACÍO 7,5 mm
K20-2057 - TRÉPANO DE VACÍO 7,75 mm
K20-2058 - TRÉPANO DE VACÍO 8,0 mm
K20-2059 - TRÉPANO DE VACÍO 8,25 mm
K20-2060 - TRÉPANO DE VACÍO 8,5 mm
K20-2061 - TRÉPANO DE VACÍO 8,75 mm

K20-2062 - TRÉPANO DE VACÍO 9,0 mm
K20-2070 - TRÉPANO CORNEAL 6,0 mm
K20-2072 - TRÉPANO CORNEAL 6,5 mm
K20-2073 - TRÉPANO CORNEAL 6,75 mm
K20-2074 - TRÉPANO CORNEAL 7,0 mm
K20-2075 - TRÉPANO CORNEAL 7,25 mm
K20-2076 - TRÉPANO CORNEAL 7,5 mm
K20-2077 - TRÉPANO CORNEAL 7,75 mm
K20-2078 - TRÉPANO CORNEAL 8,0 mm
K20-2079 - TRÉPANO CORNEAL 8,25 mm
K20-2080 - TRÉPANO CORNEAL 8,5 mm
K20-2081 - TRÉPANO CORNEAL 8,75 mm
K20-2082 - TRÉPANO CORNEAL 9,0 mm
K20-2083 - TRÉPANO CORNEAL 9,25 mm
K20-2084 - TRÉPANO CORNEAL 9,5 mm
K20-2100 - TRÉPANO DE VACÍO 6,0 mm
K20-2102 - TRÉPANO DE VACÍO 6,5 mm
K20-2103 - TRÉPANO DE VACÍO 6,75 mm
K20-2104 - TRÉPANO DE VACÍO 7,0 mm
K20-2105 - TRÉPANO DE VACÍO 7,25 mm
K20-2106 - TRÉPANO DE VACÍO 7,5 mm
K20-2107 - TRÉPANO DE VACÍO 7,75 mm
K20-2108 - TRÉPANO DE VACÍO 8,0 mm
K20-2109 - TRÉPANO DE VACÍO 8,25 mm
K20-2110 - TRÉPANO DE VACÍO 8,5 mm
K20-2111 - TRÉPANO DE VACÍO 8,75 mm
K20-2112 - TRÉPANO DE VACÍO 9,0 mm
K20-2113 - TRÉPANO DE VACÍO 9,25 mm
K20-2114 - TRÉPANO DE VACÍO 9,5 mm
K20-2150 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 6,0 mm
K20-2152 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 6,5 mm
K20-2153 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 6,75 mm
K20-2154 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 7,0 mm
K20-2155 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 7,25 mm
K20-2156 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 7,5 mm
K20-2157 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 7,75 mm
K20-2158 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 8,0 mm
K20-2159 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 8,25 mm
K20-2160 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 8,5 mm
K20-2161 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 8,75 mm
K20-2162 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 9,0 mm
K20-2164 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 9,5 mm
K20-2164 - FILO PARA TRÉPANO CORNEAL 16,0 mm

Accesorios:

K20-2120 - MARCADOR PARA TRÉPANO
K20-2125 - CÁMARA ANTERIOR ARTIFICIAL
K20-2135 - DISPOSITIVO PARA RETENCIÓN DE FLUIDOS VIDAUSSI 8,7 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El trépano corneal está destinado para la ablación y corte de córneas del receptor y/o donante, durante el trasplante de córnea total o parcial como queratoplastia penetrante (PK), queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK), queratoplastia endotelial automatizada con pelado de membrana de Descemet (DSAEK), queratoplastia endotelial con pelado de membrana de Descemet (DSEK) y queratoplastia endotelial de la membrana Descemet (DMEK).

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ÓXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1)- KATENA PRODUCTS, INC.
- 2)- BARRON PRECISIÓN INSTRUMENTS, L.L.C.

Lugar/es de elaboración:

- 1)- 6 CAMPUS DRIVE. SUITE 310. Parsippany, NJ. 07054. ESTADOS UNIDOS.
- 2)- 8170 EMBURY RD. Gr Blanc, MI. 48439. 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, 28 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 **1623-223**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-003533-24-2