



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 26/06/2019

Número de PM:

1033-26

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas Oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-573 - Cánulas, Oculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Beaver Visitec

Modelos (en caso de clase II y equipos):

581273 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .30 x 22 mm (30G x 7/8 pulgadas)

581275 Visitec® Cánula Retrobulbar (Punta afilada) .50 x 38 mm (25G x 1 ½ pulgadas)

581276 Vistec® Cánula Lacrimal .45 x 28 mm (26G x 1 1/8 pulgadas)

581280 Vistec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .40 x 22 mm (27 G x 7/8 pulgadas)

581281 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .80 x 22 mm (21G x 7/8 pulgadas)

581284 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas). 6 mm Curva.

581285 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .30 x 22 mm (30G x 7/8 pulgadas). 6 mm Curva.

581594 Visitec® Cistótomo de Irrigación .60 x 16 mm (23G x 5/8 pulgadas)

581599 Visitec® Cistótomo de Irrigación Formado .60 x 16 mm (23G x 5/8 pulgadas)

581602 Visitec® Cistótomo de Irrigación de Corte Lateral .50 x 16 mm (23G x 5/8 pulgadas)

581610 Visitec® Cistótomo de Irrigación (Pearce) .50 x 16 mm (25G x 5/8 pulgadas)

581617 Visitec® Cistótomo de Irrigación (Recto) .50 x 16 mm (25G x 5/8 pulgadas)

581618 Visitec® Cistótomo de Irrigación Formado .40 x 16 mm (27G x 5/8 pulgadas)

581630 Visitec® Cistótomo de Irrigación Formado .30 x 16 mm (30G x 5/8 pulgadas)

581637 Visitec® Aguja Retrobulbar (Atkinson) .50 x 38 mm (25G x 1 ½ pulgadas)

581638 Visitec® Aguja Retrobulbar (Atkinson) .60 x 38 mm (23G x 1 ½ pulgadas)

581639 Visitec® Cánula de Cámara anterior (Rycroft) .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

581640 Visitec® Aguja Retrobulbar (Filosa) (Atkinson) .60 x 38 mm (23G x 1 ½ pulgadas)

581641 Visitec® Aguja Retrobulbar (Filosa) (Atkinson) .60 x 38 mm (25G x 1 ½ pulgadas)

581642 Visitec® Cánula de Cámara anterior (Rycroft) .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas) 6mm Curva.

585001 Visitec® Aguja Retrobulbar/Peribulbar (Atkinson) .60 x 32 mm (23G x 1 ¼ pulgadas)

585003 Visitec® Micro Cánula en Forma de J .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

585005 Visitec® Cánula de Punta Flexible .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585006 Visitec® Cánula de Cámara Anterior .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585007 Visitec® Viscoflow® Cánula (Formada) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585009 Visitec® Viscoflow® Cánula .60 x 22 mm (23G x 7/8 pulgadas)

585017 Visitec® Cánula de Punta Flexible .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

585018 Visitec® Micro Cánula en forma de J .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585025 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .60 x 22 mm (23G x 7/8 pulgadas)

585026 Visitec® Viscoflow® Cánula .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585027 Visitec® Aguja Peribulbar (Atkinson) .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

585036 Visitec® Hidrodisector de Núcleo (Pearce) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585037 Visitec® Hidrodisector de Núcleo (Pearce) .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

585041 Visitec® Cánula de Punta Flexible .60 x 22 mm (23G x 7/8 pulgadas)

585045 Visitec® Viscoflow® Cánula .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

585046 Visitec® Viscoflow® Cánula .30 x 22 mm (30G x 7/8 pulgadas)

585068 Visitec® Cánula Lacrimal .50 x 13 mm (23G x ½ pulgadas)

585099 Visitec® Hidrodisector de Núcleo (Sauter) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585108 Visitec® Aguja Retrobulbar/Peribulbar (Atkinson) .50 x 32 mm (25G x 1 ¼ pulgadas)

585109 Visitec® Aguja Retrobulbar/Peribulbar (Atkinson) .40 x 32 mm (27G x 1 ¼ pulgadas)

585144 Visitec® Aguja Peribulbar (Atkinson) .60 x 22 mm (23G x 7/8 pulgadas)

585145 Visitec® Aguja Peribulbar (Atkinson) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585155 Visitec® Hidrodisector de Núcleo .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585157 Visitec® Cánula de Hidrodisección para Corteza (Punta Redonda) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585158 Visitec® Cánula de Hidrodisección para Corteza (Punta Plana) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585205 Visitec® Cánula Vitreoretinal .90 x 29 mm (20G x 1 1/8 pulgadas)

585226 Visitec® Cánula de Punta Suave .60 x 33 mm (23G x 1,3 pulgadas) Punta de 3 mm

585229 Visitec® Cánula de Punta Suave .50 x 33 mm (25G x 1,3 pulgadas) Punta de 3 mm

585238 Visitec® Viscoflow® Cánula .60 x 22 mm (23G x 7/8 pulgadas)

585278 Visitec® Cánula de Irrigación LASIK .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585281 Visitec® Viscoflow® Cánula .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

585282 Visitec® Viscoflow® Cánula .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585282BNS Visitec® Viscoflow® Cánula .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)

585288 Visitec® Viscoflow® Cánula .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

585288BNS Visitec® Viscoflow® Cánula .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)

585291 Visitec® Viscoflow® Cánula .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas) (Grueso)

585292 Visitec® Viscoflow Cánula 25° Pared Fina .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas) (Gruoso)  
585611 Visitec® Aguja Retrobulbar (Atkinson) .50 x 38 mm (25G x 1 ½ pulgadas) (Gruoso)  
585714 Visitec® Cistótomo de Punta Recta .40 x 16 mm (27G x 5/8 pulgadas) (Gruoso)  
585723 Visitec® Cistótomo de Punta Recta .60 x 16 mm (23G x 5/8 pulgadas) (Gruoso)  
585724 Visitec® Cistótomo de Punta Recta .50 x 16 mm (25G x 5/8 pulgadas) (Gruoso)  
585733 Visitec® Cánula .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas) (Gruoso)  
585736 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)  
(Gruoso)  
585737 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .80 x 22 mm (21G x 7/8 pulgadas)(Gruoso)  
585738 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .30 x 22 mm (30G x 7/8 pulgadas)  
(Gruoso)  
585740 Visitec® Aguja Retrobulbar (Afilada) .50 x 38 mm (25G x 1 ½ pulgadas) (Gruoso)  
585741 Visitec® Cánula Lacrimal .45 x 28 mm (26G x 1 1/8 pulgadas) (Gruoso)  
585745 Visitec® Cánula .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)(Gruoso)  
585746 Visitec® Cistótomo de Irrigación .60 x 16 mm (23G x 5/8 pulgadas) (Gruoso)  
585751 Visitec® Cistótomo de Irrigación .40 x 16 mm (27G x 5/8 pulgadas) (Gruoso)  
585752 Visitec® Cistótomo de Irrigación (Pearce) .50 x 16 mm (25G x 5/8 pulgadas) (Gruoso)  
585756 Visitec® Cistótomo de Irrigación .30 x 16 mm (30G x 5/8 pulgadas) (Gruoso)  
585757 Visitec® Cánula de Cámara Anterior .30 x 22 mm (30G x 7/8 pulgadas) (Gruoso)  
585758 Visitec® Aguja Retrobulbar (Atkinson) .60 x 38 mm (23G x 1 ½ pulgadas) (Gruoso)  
585759 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)  
(Gruoso)  
585762 Visitec® Micro Cánula en Forma J .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas)(Gruoso)  
585764 Visitec® Cánula de Punta Flexible .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)(Gruoso)  
585767 Visitec® Viscoflow® Cánula .60 x 22 mm (23G x 7/8 pulgadas) (Gruoso)  
585772 Visitec® Cánula de Cámara Anterior (Rycroft) .60 x 22 mm (23G x 7/8 pulgadas)  
(Gruoso)  
585773 Visitec® Viscoflow® Cánula .40 x 22mm (27G x 7/8 pulgadas) (Gruoso)  
585775 Visitec® Hidrodisector de Núcleo (Pearce) .50 x 22 mm (25G x 7/8 pulgadas) (Gruoso)  
585778 Visitec® Cánula de Punta Flexible .60 x 22 mm (23G x 7/8 pulgadas)(Gruoso)  
585786 Visitec® Hidrodisector de Núcleo (Sauter) .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas) (Gruoso)  
585793 Visitec® Hidrodisector de Núcleo .40 x 22 mm (27G x 7/8 pulgadas)(Gruoso)  
585794 Visitec® Cánula de Hidrodisección para Corteza (Punta Redonda) (Gruoso)  
585795 Visitec® Cánula de Hidrodisección para Corteza (Punta Plana) (Gruoso)  
587002 Visitec® Cánula de Punta Suave 0.8 mm .60 x 33 mm (23G x 1.3 pulgadas)  
587003 Visitec® Cánula de Punta Suave 0.8 mm .50 x 33 mm (25G x 1.3 pulgadas)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas oftálmicas están destinadas para ser utilizadas como instrumentación primaria, secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como cirugía de cataratas (cistótomos), refractiva, oculoplastia, glaucoma y vitreoretinal. Los dispositivos están diseñados para irrigar y/o aspirar soluciones oftálmicas y líquidos dentro o fuera del ojo, y remover materiales cuando resulta necesario. Estos dispositivos son utilizados en todas las secciones del ojo y pueden ser utilizados también para manipular estructuras celulares dentro del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Se presentan estériles en pouch (envase primario).

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Beaver Visitec International

Fabricante 2: Beaver-Visitec International, Inc

Lugar/es de elaboración:

Dirección Fabricante 1: Valle del Cedro N°1520, Parque Industrial Intermex. Ciudad Juarez, Chihuahua MÉXICO CP 32575

Dirección Fabricante 2: Totten Pond Rd 500 - 10 CityPoint. Waltham, MA 02451, Estados Unidos de América

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° 727/13.

#### 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>
1-ISO 9001 EN ISO 13485	n/a	n/a

EN ISO 14971 EN 980 EN ISO 11137 EN 556		
2-ISO 9001 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980	n/a	n/a
3-EN ISO 13485 EN 980	n/a	n/a
4- ISO 14971 EN ISO 1041 EN ISO 980 EN ISO 9001 EN ISO 13485	n/a	n/a
5-EN ISO 13485 EN ISO 1041 EN ISO 980 EN ISO 9001	n/a	n/a
6-ISO 14971 EN ISO 1041 EN ISO 980 EN ISO 9001 EN ISO 13485	n/a	n/a
7.1-EN ISO 13485 7.2-EN ISO 13485 ISO 11137 EN 556 7.3-EN ISO 13485 EN ISO 9001	n/a	n/a
8.1-ISO 11137 ISO 13485 ISO 14971 ISO 14644 8.2-n/a 8.3-EN 1041 EN 980 ISO 13485 8.4-ISO 11137 EN 556 ISO 13485 8.5, 8.6, 8.7-n/a	n/a	n/a
9.1-n/a 9.2-ISO 14971 ISO 13485 9.3-n/a	n/a	n/a
10-n/a	n/a	n/a
11-n/a	n/a	n/a
12-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 727/13, 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, 10 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida 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 **1033-26** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001578-19-2