



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1033-27#0001

En nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1033-27

Disposición autorizante N° 3954 de fecha 25 junio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00, DC N°01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bisturíes oftálmicos descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-241 Bisturíes para cataratas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Beaver Visitec

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para cortar, diseñar, punzar, retraer o separar tejido oftalmológico en procedimientos quirúrgicos de la especialidad. Están previstos para ser utilizados por un cirujano bajo su prescripción facultativa.

Modelos: 370145 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,5 mm 45° Bisel hacia arriba.
370146 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,6 mm 45° Bisel hacia arriba.
370531 Beaver EdgeAhead Cuchillo de Seguridad de Puerto Lateral MVR .90 mm 20G (Grueso).
370557 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2.0 mm 45° Bisel hacia arriba (Grueso).
370558 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,5 mm 45° Bisel hacia arriba.
370559 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,8 mm 45° Bisel hacia arriba.
370560 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 3,0 mm 45° Bisel hacia arriba.
370561 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 3,2 mm 45° Bisel hacia arriba.
370565 Beaver Xstar Crescent Cuchillo 2,5 mm 55° Bisel hacia arriba.
370566 Beaver Optimum Cuchillo 15° Recto.

370822 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,2 mm 45° Doble Bisel.
 370824 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,4 mm 45° Doble Bisel.
 370825 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,5 mm 45° Doble Bisel.
 370826 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,65 mm 45° Doble Bisel.
 370827 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,75 mm 45° Doble Bisel.
 370828 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,8 mm 45° Doble Bisel.
 370830 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 3,0 mm 45° Doble Bisel.
 373025 Beaver Xstar KOJO Cuchillo de Corte de Seguridad 2,5 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373032 Beaver Xstar KOJO Cuchillo de Corte de Seguridad 3,2 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373328 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de 2,8 mm Recto.
 373330 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de 3,0 mm Recto.
 373332 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de 3,2 mm Recto.
 373710 Beaver Cuchillo de Puerto Lateral 1,0 mm 45°.
 373712 Beaver Cuchillo de Puerto Lateral 1,2 mm 45°.
 373718 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 1,8 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373722 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,2 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373724 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,4 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373725 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,5 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373726 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,6 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373727 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,75 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373728 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 2,8 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373730 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 3,0 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373732 Beaver Xstar Cuchillo de Corte 3,2 mm 45° Bisel hacia arriba.
 373807 Beaver Xstar Crescent Cuchillo 2,5 mm 55° Bisel hacia arriba.
 373808 Beaver Xstar Crescent Cuchillo 2,5 mm 55° Recto.
 373809 Beaver Xstar Crescent Cuchillo 2,5 mm 55° Bisel hacia abajo.
 374881 Beaver Optimum Hoja 15° Recto.
 374882 Beaver Optimum Hoja 22,5° Recto.
 374883 Beaver Optimum Hoja 30° Recto.
 374884 Beaver Optimum Hoja 45° Recto.
 374890 Beaver Optimum Cuchillo de Puerto Lateral 15°, Doblada hacia la izquierda 30°.
 374891 Beaver Optimum Cuchillo 15° Recto.
 374892 Beaver Optimum Cuchillo de Puerto Lateral 22,5° Recto.
 374893 Beaver Optimum Cuchillo de Puerto Lateral 30° Recto.
 375505 Beaver Hoja de Corte 1,5 mm Recto.
 376620 Beaver Cuchillo de Puerto Lateral 1,15 mm 45°.
 378210 Beaver Cuchillo de Puerto Lateral de Seguridad 1,0 mm 45°.
 378212 Beaver Cuchillo de Puerto Lateral de Seguridad 1,2 mm 45°.
 378214 Beaver Xstar Cuchillo de Puerto Lateral de Seguridad 1,4 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378215 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 1,5 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378217 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 1,7 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378218 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 1,8 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378220 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,0 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378222 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,2 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378224 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,4 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378227 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,75 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378228 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,8 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378230 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 3,0 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378231 Beaver Cuchillo de Puerto Lateral de Seguridad 1,15 mm 45°
 378232 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 3,2 mm 45° Bisel hacia arriba.
 378234 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,5 mm 55° Bisel hacia arriba.

378235 Beaver Optimum Cuchillo de Puerto Lateral de Seguridad Recto 15°.
378236 Beaver Optimum Cuchillo de Puerto Lateral de Seguridad Recto 22,5°.
378237 Beaver Optimum Cuchillo de Puerto Lateral de Seguridad Recto 30°.
378238 Beaver Optimum Cuchillo de Puerto Lateral de Seguridad Recto 45°.
378822 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad (Osher) 2,2 mm 45° Doble Bisel.
378824 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad (Osher) 2,4 mm 45° Doble Bisel.
378825 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad (Osher) 2,5 mm 45° Doble Bisel.
378826 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,65 mm 45° Doble Bisel.
378827 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,75 mm 45° Doble Bisel.
378828 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,8 mm 45° Doble Bisel.
378829 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 2,85 mm 45° Doble Bisel.
378830 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 3,0 mm 45° Doble Bisel.
378832 Beaver Xstar Cuchillo de Corte de Seguridad 3,2 mm 45° Doble Bisel.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Los productos se presentan estériles en pouch (envase primario)

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Beaver-Visitec International, Inc
Fabricante 2: Beaver Visitec International

Lugar de elaboración: Dirección Fabricante 1: Totten Pond Rd 500 - 10 CityPoint. Waltham, MA 02451, Estados Unidos de América.
Dirección Fabricante 2: Valle del Cedro N°1520, Parque Industrial Intermex. Ciudad Juarez, Chihuahua, México CP 32575.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 1033-27 siendo su nueva vigencia hasta el 25 junio 2028	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.	
Fecha de emisión: 20 diciembre 2023	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 51233	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004322-23-8	