



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

**DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019**

**N° rev: 1033-86#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: 1033-86

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 04 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Trépano corneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-148 Trépanos para córneas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tecfen Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos médicos diseñados para el uso en la cirugía de trasplante de córnea, para facilitar la recolección de córneas donantes y preparación del ojo receptor.

Modelos: QTR340600 Trépano sin Vacío Diámetro 6,00 mm

QTR340625 Trépano sin Vacío Diámetro 6,25 mm

QTR340650 Trépano sin Vacío Diámetro 6,50 mm

QTR340675 Trépano sin Vacío Diámetro 6,75 mm

QTR340700 Trépano sin Vacío Diámetro 7,00 mm

QTR340725 Trépano sin Vacío Diámetro 7,25 mm

QTR340750 Trépano sin Vacío Diámetro 7,50 mm

QTR340775 Trépano sin Vacío Diámetro 7,75 mm

QTR340800 Trépano sin Vacío Diámetro 8,00 mm

QTR340825 Trépano sin Vacío Diámetro 8,25 mm

QTR340850 Trépano sin Vacío Diámetro 8,50 mm

QTR340875 Trépano sin Vacío Diámetro 8,75 mm  
QTR340900 Trépano sin Vacío Diámetro 9,00 mm  
QTR340925 Trépano sin Vacío Diámetro 9,25 mm  
QTR340950 Trépano sin Vacío Diámetro 9,50 mm  
QTR360600 Trépano con Vacío Diámetro 6,00 mm  
QTR360625 Trépano con Vacío Diámetro 6,25 mm  
QTR360650 Trépano con Vacío Diámetro 6,50 mm  
QTR360675 Trépano con Vacío Diámetro 6,75 mm  
QTR360700 Trépano con Vacío Diámetro 7,00 mm  
QTR360725 Trépano con Vacío Diámetro 7,25 mm  
QTR360750 Trépano con Vacío Diámetro 7,50 mm  
QTR360775 Trépano con Vacío Diámetro 7,75 mm  
QTR360800 Trépano con Vacío Diámetro 8,00 mm  
QTR360825 Trépano con Vacío Diámetro 8,25 mm  
QTR360850 Trépano con Vacío Diámetro 8,50 mm  
QTR360875 Trépano con Vacío Diámetro 8,75 mm  
QTR360900 Trépano con Vacío Diámetro 9,00 mm  
QTR360925 Trépano con Vacío Diámetro 9,25 mm  
QTR360950 Trépano con Vacío Diámetro 9,50 mm  
QTR370600 Trépano con Vacío Radial 6,00 mm  
QTR370650 Trépano con Vacío Radial 6,50 mm  
QTR370700 Trépano con Vacío Radial 7,00 mm  
QTR370725 Trépano con Vacío Radial 7,25 mm  
QTR370750 Trépano con Vacío Radial 7,50 mm  
QTR370775 Trépano con Vacío Radial 7,75 mm  
QTR370800 Trépano con Vacío Radial 8,00 mm  
QTR370825 Trépano con Vacío Radial 8,25 mm  
QTR370850 Trépano con Vacío Radial 8,50 mm  
QTR370875 Trépano con Vacío Radial 8,75 mm  
QTR370900 Trépano con Vacío Radial 9,00 mm

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Tecfen Medical

Lugar de elaboración: Hollister Ave 5385, Departamento 216, Santa Bárbara, CA 93111, Estados Unidos de América

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 11º 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 1033-86 siendo su nueva vigencia hasta el 04 enero 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

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: 02 enero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 54477

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007682-23-0