



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1033-87#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: 1033-87

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 24 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: QTR330250 Diámetro 2.50 mm

QTR330300 Diámetro 3.00 mm

QTR330350 Diámetro 3.50 mm

QTR330400 Diámetro 4.00 mm

QTR330450 Diámetro 4.50 mm

QTR330500 Diámetro 5.00 mm

QTR330550 Diámetro 5.50 mm

QTR330600 Diámetro 6.00 mm

QTR330625 Diámetro 6.25 mm

QTR330650 Diámetro 6.50 mm

QTR330675 Diámetro 6.75 mm

QTR330700 Diámetro 7.00 mm
QTR330725 Diámetro 7.25 mm
QTR330750 Diámetro 7.50 mm
QTR330775 Diámetro 7.75 mm
QTR330800 Diámetro 8.00 mm
QTR330825 Diámetro 8.25 mm
QTR330850 Diámetro 8.50 mm
QTR330875 Diámetro 8.75 mm
QTR330900 Diámetro 9.00 mm
QTR330925 Diámetro 9.25 mm
QTR330950 Diámetro 9.50 mm
QTR331000 Diámetro 10.00 mm
QTR331050 Diámetro 10.50 mm
QTR331100 Diámetro 11.00 mm
QTR331150 Diámetro 11.50 mm
QTR331200 Diámetro 12.00 mm
QTR331250 Diámetro 12.50 mm
QTR331300 Diámetro 13.00 mm
QTR331350 Diámetro 13.50 mm
QTR331400 Diámetro 14.00 mm
QTR331450 Diámetro 14.50 mm
QTR331500 Diámetro 15.00 mm
QTR331550 Diámetro 15.50 mm
QTR331600 Diámetro 16.00 mm
QTR331650 Diámetro 16.50 mm
QTR331700 Diámetro 17.00 mm
QTR331800 Diámetro 18.00 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 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 1033-87 siendo su nueva vigencia hasta el 24 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° Identificador Trámite: 54485

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007690-23-8