



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2310-7

Nombre Descriptivo del producto:

CUCHILLAS CALIBRADAS PARA LASIK

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-234 – HOJAS DE BISTURÍ

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CLB

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ML7003

ML7020

ML7030

ML7040

ML7050

ML7061

ML7070

ML7090

ML7100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cuchillas calibradas estériles descartables, para ser usadas en pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la córnea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ÓXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

CAJA CONTENIENDO 10 UNIDADES

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MED-LOGICS, INC.

Lugar/es de elaboración:

1627 Enterprise Street, Athens, TX, EE. UU. 75751

En nombre y representación de la firma TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL S.R.L. , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
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 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, 09 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL S.R.L.** bajo el número PM **2310-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001961-19-4