



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:

350-265

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas oculares de irrigación/aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-899 Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MedOne

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3200 Cánula para fluidos viscosos, calibre 20 (4 mm)

3201 Cánula para fluidos viscosos, calibre 20 (6 mm)

3202 Cánula para infusión, calibre 20 (4 mm)

3203 Cánula para infusión, calibre 20 (6 mm)

3204 Microgancho (micropick), calibre 25

3205 Cánula extra grande, calibre 20

3206 Cánula extra grande, calibre 23

3207 Cánula extra grande, calibre 25

3208 Cánula extra grande marca Flex Tip, calibre 20 (3 mm)

3209 Cánula extra grande marca Flex Tip, calibre 23 (3 mm)

3210 Cánula extra grande marca Flex Tip, calibre 25 (3 mm)
3211 Cánula marca Flex Tip, calibre 20 (6 mm)
3214 Cánula calibre 20
3215 Cepillo marca Flex Tip, calibre 20 (1 mm)
3218 Cánula marca Poly Tip, calibres 25/31
3219 Cánula marca Poly Tip, calibres 25/38
3220 Cánula marca Flex Tip, calibre 25 (3 mm)
3221 Cánula marca Flex Tip, calibre 25 (1 mm)
3222 Cepillo marca Flex Tip, calibre 25 (1,5 mm)
3223 Tubo extensión (Hammer), de silicona, 5 cm
3224 Cánula marca Flex Tip, calibre 25 (5 mm)
3225 Cánula calibre 25
3226 Cánula marca Poly Tip para inyección de fluidos viscosos, calibre 25 (7 mm)
3228 Asa para instrumento de reflujo (aspiración activa o pasiva en cirugía vitreorretinal)
3229 Microgancho (micropick), calibre 23
3230 Cánula marca Flex Tip, calibre 23 (1 mm)
3231 Cánula marca Flex Tip, calibre 23 (3 mm)
3232 Cepillo marca Flex Tip, calibre 23 (1,5 mm)
3233 Cánula marca Poly Tip, calibre 23/38
3234 Cánula calibre 23
3235 Cánula marca Poly Tip para inyección de fluidos viscosos, calibre 23 (7 mm)
3237 Cánula de doble vía, calibre 20
3238 Cánula marca Flex Tip, calibre 20 (1 mm)
3239 Cánula de doble vía, calibre 23
3240 Cánula de doble vía, calibre 25
3241 Cánula marca Poly Tip para inyección de fluidos viscosos, calibre 23 (10 mm)
3242 Cánula marca Flex Tip, calibre 23 (5 mm)
3243 Tubo extensor de alta presión, 16 mm, en PVC, con conectores luer macho/hembra
3245 Cánula de infusión para inyección de fluidos viscosos, calibre 25
3246 Cánula de infusión para inyección de fluidos viscosos, calibre 23
3247 Cánula extensible marca Poly Tip, calibres 25/38
3248 Cánula extensible marca Poly Tip, calibres 23/38
3251 Cánula marca Flex Tip, calibre 25 (0,75 mm)
3252 Cánula marca Flex Tip, calibre 23 (0,75 mm)
3254 Cánula marca Poly Tip, calibres 23/38 (2 mm)
3255 Cánula marca Poly Tip, calibres 25/38 (2 mm)
3256 Cánula marca Poly Tip, calibres 27 /38 (2 mm)
3257 Cánula calibre 27
3258 Cánula marca Flex Tip, calibre 27 (1 mm)
3259 Cánula marca Poly Tip, calibre 27/38
3260 Cánula marca Flex Tip, calibre 27 (0,75 mm)
3261 Cánula con micropunta biselada, calibres 25/40
3262 Cánula marca Poly Tip, calibres 25/33
3273 Cánula para inyección de fluidos viscosos, calibre 27
3274 Cánula para viscodisección, calibre 25
3275 Conjunto (kit) marca MicroDose para inyección
3276 Cánula de reflujo, calibre 27
3278 Instrumento Flex Tip, de reflujo (para aspiración en superficie retinal), calibre 27
3279 Cánula extensible marca Flex Tip, calibre 20
3286 Cánula de reflujo, calibre 23
3290 Instrumento Flex Tip de reflujo (para aspiración en superficie retinal), calibre 23

3295 Cánula de reflujo, calibre 25
3296 Instrumento Flex Tip de reflujo (para aspiración en superficie retinal), calibre 25
3298 Cánula extensible marca Flex Tip, calibre 25
3299 Cánula extensible marca Flex Tip, calibre 23
3300 Cánula para eliminación de aceite, calibre 23 [Kapran]
3311 Cánula SC (supracoroidal) con punta oliva, calibre 23 [El Rayes]
3423 Cánula SideFlo de doble vía, calibre 23
3425 Cánula SideFlo de doble vía, calibre 25
3427 Cánula SideFlo de doble vía, calibre 27
3508 Cepillo extensible marca Flex Tip, calibre 25

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

La familia de cánulas oculares de irrigación/aspiración de MedOne está diseñada para infundir y/o aspirar fluidos o gases durante la cirugía ocular

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Caja por 5 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDONE SURGICAL, INC.

Lugar/es de elaboración:

670 Tallevast Road

Sarasota, Florida 34243, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485:2012 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 20594-1:1993/AC:1996 2)EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1:1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14698-1:2003 ISO 14698-2:2003 EN 20594-1:1993/AC:1996 3)EN ISO 13485:2012, EN ISO 11137-1:2015- EN ISO11137-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN 20594-1:1993/AC:1996 4)EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 5)EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 6)EN ISO 14971:2012 7)EN ISO 13485:2012 EN ISO10993-1:2009 EN ISO 14971:2012 8)EN ISO 13485:2012 ISO 11137-1:2015 ISO 11137-2: ISO 15223-1:2016 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-1 ISO 14698-1:2003 ISO 14698-2:2003 9)EN ISO14971:2012	N/A	N/A

10)N/A		
11)N/A		
12)N/A		
13)ISO 15223-1:2016 EN1041:2008		

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, 03 mayo 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 **CENTRO OPTICO CASIN S.A.** bajo el número PM **350-265**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 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°: 1-0047-3110-002374-19-3