



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/12/2016

Número de PM:

350-227

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para microcirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AMG-1001 Micropinza MicroSurgical Technologies (MST)-Ahmed para sujeción de iris, tamaño 25, descartable

DFH-1008 Tijera recta horizontal Hoffman/Ahmed, vástago curvo, tamaño 23, descartable

DFH-1012 Cortador tipo Packer/Chang de lentes intraoculares, tamaño 19, descartable

DFH-1019 Micropinzas MST de sujeción, tamaño 23, descartable

DFH-1030 Pinza tipo Siebel para capsulorrexia con regla para rexis y puerto para visualización

DFH-1033 Tijera curva horizontal Hoffman/Ahmed, vástago curvo, tamaño 23, descartable

DFH-1034 Microsujetador MST tipo Ahmed, puntas más largas, tamaño 25, descartable

DFH-1035 Pinzas MST para stent, tamaño 25, descartable
PCK-1001 Conjunto tipo Packer/Chang para cortar lentes intraoculares, descartable Quik Stik, tamaño 25
AT-0001-R Punta de silicona para irrigación y aspiración, descartable, marca Allegro®
AT-0001-P Punta de silicona para irrigación y aspiración, descartable, marca Allegro®
ASP-0001-R Paquete de servicio Allegro® - Pieza de mano Allegro® 1X para irrigación/aspiración de silicona
ASP-0001-P Paquete de servicio Allegro® - Pieza de mano Allegro® 1X para irrigación/aspiración de silicona
Accesorio:
DFH-1028 Mango reutilizable para cabezales descartables

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos destinados a ser utilizados en cirugía oftálmica para manipular, cortar o asir estructuras y tejidos dentro y alrededor del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años para modelos: AMG-1001; DFH-1008; DFH-1012; DFH-1019; DFH-1033; DFH-1034; DFH-1035; DFH-1030; PCK-1001

5 años para modelos: AT-0001-R; AT-0001-P; ASP-0001-R; ASP-0001-P

Método de Esterilización (si corresponde):

Estéril por radiación Gamma para todos los modelos, accesorio DFH-1028 No estéril

Forma de presentación:

Todos los modelos salvo el accesorio DFH-1028:

1) Blíster por 1 unidad

2) Caja por 6 unidades

Accesorio DFH-1028: Caja por 1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.

Lugar/es de elaboración:

8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, 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 14971:2012 EN ISO 13485:2012		
2) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 1041:2008		
3) EN ISO 13485:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006		
4) EN ISO 13485:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 1041:2008	N/A	N/A
5) EN ISO 13485:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 1041:2008		
6) EN ISO 13485:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 15223-1:2012		

EN ISO 1041:2008		
7) EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-12:2010		
8) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC2012 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2009		
9) EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012		
10) N/A		
11) N/A		
12) N/A		
13 EN ISO 15225-1:2012 EN ISO 1041:2008 EN ISO 13485:2012		

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, 07 agosto 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 la modificación 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 **350-227** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003664-19-1