



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/05/2018

Número de PM:

1033-68

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula para cirugía oftálmica con tubo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-154 Trócares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MANI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Kit de trócar MANI: MTR25S, MTR23S, MIC25S, MIC23S, MTK25S, MTK23S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es un instrumento cilíndrico que consta de un tubo diseñado para la inyección de perfusiones o la extracción de materia intraocular durante la cirugía oftálmica.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

3, 6 y 12 piezas por caja

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: MANI, INC. Kiyohara Factory

Fabricante 2: MANI HANOI CO., LTD PHO YEN FACTORY

Lugar/es de elaboración:

Domicilio Fabricante 1: 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 Japan

Domicilio Fabricante 2: Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietman

En nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad 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	n/a	n/a
2.EN-ISO 13485	n/a	n/a
3.EN-ISO 13485	n/a	n/a
4. EN-ISO 13485	n/a	n/a
5.EN-ISO 13485	n/a	n/a
6.EN-ISO 13485	n/a	n/a
7.1. EN-ISO 13485 7.2. EN-ISO 13485 7.3. EN-ISO 13485 7.4. n/a	n/a	n/a
8.1. EN-ISO 13485 8.2. n/a 8.3. EN-ISO 13485 8.4. EN-ISO 13485 8.5. n/a 8.6. n/a 8.7. n/a	n/a	n/a
9.1. EN-ISO 13485 9.2. n/a 9.3. n/a	n/a	n/a
10	n/a	n/a
11	n/a	n/a
12	n/a	n/a

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, 02 enero 2020

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 **VSA Alta Complejidad S.A.** bajo el número PM **1033-68** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2020

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°: 1-0047-3110-004090-19-4