



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en 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:  
20/04/2015

Número de PM:

928-158

Nombre Descriptivo del producto:

Cuchilletos Oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-241 Bisturios para cataratas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sovereign

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Keratome: P-912301, P-912501, P-912601, P-912801, P-912901, P-913201, P-913501,  
P-915001, P-912361, P-912561, P-912661, P-912861, P-912961, P-913261, P-913561,  
P915061, P-912808, P-912908, P-913208, P-912868, P-912968, P-913268, P-914001, P-  
915201,  
P-915501, P-916001, P-916201, P-914061, P-915161, P-915561, P-916061, P-916261.  
Crescent: P-950001, P-950002, P-950003, P-950004, P-950005  
Lance Tip: P-931501, P-933001, P-934501, P-913501, P-915101, P-915161, P-914101,  
P914161, P-915261.

MVR: P-975559, P-975560, P-975561, P-985560, P-985561

Spoon: P-6820, P-6821, P-6821 E

Escleral: P-5700, P-5710

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para realizar incisiones quirúrgicas durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por rayos gamma

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Paramount Surgimed Ltd

Lugar/es de elaboración:

A-106, RIICO Industrial Area Bhiwadi 301019, District Alwar, Rajasthan  
India.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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° 9688/19.

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 62366:2008,EN ISO 10993 -1 : 2009/AC:2010,EN ISO 10993-4:2009,EN ISO 10993-5 : 2009,EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11 :2009,EN ISO 10993-12:2012,EN ISO 11607-1:2009,EN ISO 11607-2:2006,EN ISO 13485:2016,EN ISO 11737-1: 2009,EN ISO 11737-2:2009,EN ISO 11140- 1 :2009,EN 1041:2008,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11138-2 :2009	NA	NA
2. EN ISO 14971: 2012,EN 62366:2008,EN ISO 10993 -1 : 2009/AC:2010,EN ISO 10993-4:2009,EN ISO 10993-5 : 2009,EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11 :2009,EN ISO 10993-12:2012,EN ISO 11607-1:2009,EN ISO 11607-2:2006,EN ISO 13485:2016,EN ISO 11737-1:2009,EN ISO 11737-2:2009,EN ISO 11140- 1 :2009,EN 1041:2008,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11138-2 :2009	NA	NA
3. EN ISO 14971: 2012,EN 62366:2008,EN ISO 10993 -1 : 2009/AC:2010,EN ISO 10993-4:2009,EN ISO 10993-5 : 2009,EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11 :2009,EN ISO 10993-12:2012,EN ISO 11607-1:2009,EN ISO 11607-2:2006,EN ISO 13485:2016,EN ISO 11737-1: 2009,EN ISO 11737-2:2009,EN ISO 11140- 1 :2009,EN 1041:2008,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11138-2 :2009	NA	NA
4. EN ISO 14971:	NA	NA

<p>2012,EN 62366:2008,EN ISO 10993 –1 : 2009/AC:2010,EN ISO 10993-4:2009,EN ISO 10993-5 : 2009,EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11 :2009,EN ISO 10993-12:2012,EN ISO 11607-1:2009,EN ISO 11607-2:2006,EN ISO 13485:2016,EN ISO 11737-1:2009,EN ISO 11737-2:2009,EN ISO 11140- 1 :2009,EN 1041:2008,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11138-2 :2009</p>		
<p>5. EN ISO 14971:2012,EN 62366:2008,EN ISO 10993 –1 : 2009/AC:2010,EN ISO 10993-4:2009,EN ISO 10993-5 : 2009,EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11 :2009,EN ISO 10993-12:2012,EN ISO 11607-1:2009,EN ISO 11607-2:2006,EN ISO 13485:2016,EN ISO 11737-1:2009,EN ISO 11737-2:2009,EN ISO 11140- 1 :2009,EN 1041:2008,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11138-2 :2009</p>	NA	NA
<p>6. EN ISO 14971: 2012,EN 62366:2008,EN ISO 10993 –1 : 2009/AC:2010,EN ISO 10993-4:2009,EN ISO 10993-5 : 2009,EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11 :2009,EN ISO 10993-12:2012,EN ISO 11607-1:2009,EN ISO 11607-2:2006,EN ISO 13485:2016,EN ISO 11737-1:2009,EN ISO 11737-2:2009,EN ISO 11140- 1 :2009,EN 1041:2008,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11138-2 :2009 6 a) MEDDEV 2.7/1 revision 4 June 2016 MDD 93/42/EEC</p>	NA	NA
<p>7.1. EN ISO 14971: 2012,EN 62366:2008,EN ISO 10993 –1 : 2009/AC:2010,EN ISO 10993-4:2009,EN ISO 10993-5 : 2009,EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11 :2009,EN ISO 10993-12:2012,EN ISO 11607-1:2009,EN ISO 11607-2:2006,EN ISO 13485:2016,EN ISO 11737-1:</p>	NA	NA

2009,EN ISO 11737-2:2009,EN ISO 11140- 1 :2009,EN 1041:2008,EN ISO 15223-1:2016,EN ISO 11137-1:2015,EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11138-2 :2009		
7.2. [ISO 14644 – 1 : 2015], [ISO 14644 – 2 : 2015], EN ISO 15223 :2016 EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 14971:2012	NA	NA
7.3. NA	NA	NA
7.4. NA	NA	NA
7.5. EN ISO:10993-12:2012	NA	NA
7.6. EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012	NA	NA
8.1. [ISO 14644 – 1 : 2015], [ISO 14644 – 2 : 2015], EN ISO 14971:2012	NA	NA
8.2. NA	NA	NA
8.3. USP 40 EN ISO 15223-1:2016 [EN ISO 11607-1 :2009]	NA	NA
8.4. [ISO 11137-1:2015], [ISO 11137-2:2015], [EN ISO 13485:2016]	NA	NA
8.5. ISO 14644 – Part 1-2015, Part 2- 2015 (ISO Class-8), [ISO 11137-1:2015], [ISO 11137-2:2015],	NA	NA
8.6. NA	NA	NA
8.7. NA	NA	NA
9.1. [EN ISO 15223-1:2016], [EN 1041:2008+A1:2013], [EN ISO 13485:2016]	NA	NA
9.2. EN ISO 14971:2012	NA	NA
9.3. NA	NA	NA
10.1; 10.2; 10.3 NA	NA	NA
11.1.1 NA	NA	NA
11.2.1; 11.2.2 NA	NA	NA
11.3.1 NA	NA	NA
11.4.1 NA	NA	NA
11.5.1; 11.5.2; 11.5.3 NA	NA	NA
12.1. NA	NA	NA
12.2. NA	NA	NA
12.3. NA	NA	NA
12.4. NA	NA	NA
12.5. NA	NA	NA
12.6. NA	NA	NA
12.7.1; 12.7.2; 12.7.3; 12.7.4; 12.7.5 NA	NA	NA
12.8.1; 12.8.2 NA	NA	NA
12.9. NA	NA	NA

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 9688/19, 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 enero 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Drogueria Martorani S.A.** bajo el número PM **928-158** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2021  
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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007133-20-9