



2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA
REFORMA UNIVERSITARIA

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

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 trocar 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:

6 piezas por caja

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Mani, Inc

Lugar/es de elaboración:

8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 Japón

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.		
7.1 EN-ISO 13485		
7.2 EN-ISO 13485	n/a	n/a
7.3 EN-ISO 13485		
7.4 n/a		
8.		
8.1 EN-ISO 13485		
8.2 n/a		
8.3 EN-ISO 13485	n/a	n/a
8.4 EN-ISO 13485		
8.5 n/a		
8.6 n/a		
8.7 n/a		
9		
9.1 EN-ISO 13485	n/a	n/a
9.2 n/a		
9.3 n/a		
10		
10.1 n/a	n/a	n/a
10.2 n/a		
11		
11.1 n/a		
11.2 n/a	n/a	n/a
11.3 n/a		
11.4 n/a		
11.5 n/a		
12		
12.1 n/a	n/a	n/a
12.2 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, 10 mayo 2018

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **VSA Alta Complejidad S.A.** bajo el número PM **1033-68**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2018 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°: 1-0047-3110-002973-18-0