



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

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 686-176#0001

Número de PM:

686-176

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-573 Cánulas, Oculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B.V.I. (Beaver-Visitec International)

Modelos (en caso de clase II y equipos):

581097 Cánula de flauta [Charles]

581273 Cánula de cámara anterior [Rycroft] 27G

581275 Aguja retrobulbar (punta filosa) 25G

581276 Cánula lagrimal 26G

581280 Cánula de cámara anterior [Rycroft] 27G

581281 Cánula de cámara anterior [Rycroft] 21G

581284 Cánula de cámara anterior 27G

581285 Cánula de cámara anterior 30G

581599 Cistótomo de irrigación, formado 23G

581602 Cistótomo de irrigación, corte lateral, formado 25G

581610 Cistótomo de irrigación [Pearce], formado 25  
581617 Cistótomo de irrigación, recto 25G  
581618 Cistótomo de irrigación, formado 27G  
581630 Cistótomo de irrigación, formado 30G  
581637 Aguja retrobulbar [Atkinson], 25G  
581638 Aguja retrobulbar [Atkinson], 23G  
581639 Cánula de cámara anterior [Rycroft], 25G  
581641 Aguja retrobulbar (filosa) [Atkinson], 25G  
581642 Cánula de cámara anterior, 25G  
585001 Aguja retrobulbar/peribulbar [Atkinson], 23G  
585003 Micro cánula con forma de J, 25G  
585005 Cánula con punta flexible, 27G  
585006 Cánula de cámara anterior, 27G  
585007 Cánula Viscoflow, formada 27G  
585009 Cánula Viscoflow, 23G  
585017 Cánula con punta flexible, 25G  
585018 Micro cánula con forma de J, 27G  
585025 Cánula de cámara anterior [Rycroft], 23G  
585026 Cánula Viscoflow, 27G  
585027 Aguja peribulbar [Atkinson], 25G  
585036 Hidrodisector de núcleo [Pearce], 27G  
585037 Hidrodisector de núcleo [Pearce], 25G  
585041 Cánula con punta flexible, 23G  
585045 Cánula Viscoflow, (25G)  
585046 Cánula Viscoflow, (30G)  
585068 Cánula lagrimal, 25G  
585099 Hidrodisector de núcleo [Sauter], 27G  
585108 Aguja retrobulbar/peribulbar [Atkinson], 25G  
585109 Aguja retrobulbar/peribulbar [Atkinson], 27G  
585119 Cánula de infusión, 4 mm  
585120 Cánula de infusión, 6 mm  
585144 Aguja peribulbar [Atkinson], 23G  
585145 Aguja peribulbar [Atkinson], 27G  
585155 Hidrodisector de núcleo, 27G  
585157 Hidrodisector de escisión cortical, extremo redondeado, 27G  
585158 Hidrodisector de escisión cortical, extremo plano, 27G  
585173 Inyector de alta viscosidad [Hammer]  
585184 Inyector de alta viscosidad [Hammer]  
585205 Cánula vitreoretiniana, 20G  
585208 Inyector de alta viscosidad, 4 mm [Hammer]  
585226 Cánula de punta suave, punta 3 mm, 23G  
585228 Inyector de alta viscosidad, 6 mm [Hammer]  
585229 Cánula de punta suave, punta 3 mm, 25G  
585278 Cánula de irrigación LASIK, 27G  
587002 Cánula con punta suave, 23G  
587003 Cánula con punta suave, 25G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas exclusivamente para su uso en cirugía ocular.

Las cánulas deben ser utilizadas por cirujanos oftálmicos debidamente calificados para realizar diversas manipulaciones quirúrgicas en los segmentos anterior y posterior del ojo humano.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACION GAMMA

Forma de presentación:

CAJA EN FORMA INDIVIDUAL, o CONTENIENDO 5 o 10 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Beaver-Visitec International, Inc.
- 2) Beaver-Visitec International, Inc.
- 3) MEDSORB DOMINICANA, S.A

Lugar/es de elaboración:

- 1) 500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint Waltham, MA EE.UU. 02451
- 2) Valle del Cedro N° 1520, Parque Industrial Intermex Ciudad Juárez, Chihuahua  
MÉXICO CP 32575
- 3) ZONA FRANCA INDUSTRIAL SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris  
REPÚBLICA DOMINICANA

En nombre y representación de la firma LH INSTRUMENTAL SRL , 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 13485, ISO 14971 2- EN ISO 14971 ISO 10993-10 ISO 10993-5 EN ISO 15223-1 BS EN 455 (Part 1,2,3 & 4) ASTM D3577-09 3- BS EN 455 (Part 1,2,3 & 4) ASTM D3577-09 EN ISO 15223-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 4- ISO 10993-10 ISO 10993-5 ISO 13485 5- ISO 10993-10 ISO 10993-5 ISO 13485 MDD 93/42/EEC Annex 1 ER 5 EN ISO 15223-1 BS EN 455 (Part 3 & 4) 6- EN ISO 14971 ISO 13485 MEDDEV 7- 2.7.1 ISO 10993- 10 ISO 10993-5 7.1- ISO 10993-10 ISO 10993-5 MEDDEV 2.7.1 7.2- ISO 10993-10 ISO 10993-5 MEDDEV 2.7.1 7.3- EN ISO 14971 ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 ISO 10993-10 ISO 10993-5 8- 8.1- EN ISO 14971 8.3- ASTM F1929-15 8.4- ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 11137-3 EN 556-1 8.5- ISO 9001 and ISO 13485 8.6- ISO 13485 MDD 93/42/EEC Annex 1 ER 5 ISO 11137-2 ASTM F1929-15 8.7- EN ISO 15223-1 DEMÁS PUNTOS NO APLICAN.		

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, 09 mayo 2022**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LH INSTRUMENTAL SRL** bajo el número PM **686-176**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001925-22-0