



**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: 1975-159#0001

Número de PM:

1975-159

Nombre Descriptivo del producto:

PUNTAS DE VITRECTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VisionCare Devices

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VCA-2100-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2100-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2200-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2200-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2250-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2250-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2300-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2300-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2400-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2400-023-1 - Puntas de vitrectomía

VCA-2500-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2500-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2600-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2600-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2700-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2700-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2800-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2800-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2850-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2850-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2900-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2900-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2910-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2910-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2915-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2915-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2925-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2925-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2950-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCA-2950-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2000-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2100-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2200-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-020-1 - Puntas de vitrectomía

VCD-2250-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2250-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2300-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2400-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2500-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2600-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-023-1 - Puntas de vitrectomía

VCD-2700-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2700-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2800-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2850-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2900-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2910-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-025-1 - Puntas de vitrectomía

VCD-2915-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2915-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2925-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-020-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-025-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-027-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-223-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-225-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-423-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-425-1 - Puntas de vitrectomía  
VCD-2950-427-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2000-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2100-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2200-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2250-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2300-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2400-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2500-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2600-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2700-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2800-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2850-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VCR-2900-023-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2000-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2100-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2200-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2300-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2400-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2500-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2600-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2700-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2800-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2850-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2900-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2910-227-1 - Puntas de vitrectomía

VIS-2915-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2925-227-1 - Puntas de vitrectomía  
VIS-2950-227-1 - Puntas de vitrectomía

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para efectuar la instrumentación de las microcirugías oftálmicas de segmento posterior del ojo, proporcionando los medios de inserción al sitio quirúrgico, irrigación, aspiración, pulido y corte y extracción de tejidos en el procedimiento.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VisionCare Devices, LLC.

Lugar/es de elaboración:

6100 Bellevue Lane. Anderson, CA 96007. Estados Unidos de América

En nombre y representación de la firma GSJ SA. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. 2. y 3. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007		
4. EN ISO 14971:2012, ISO 11607-1 / 2:2006, MEDDEV 2.7.1 rev 3, 2016		
5. ISO 11607-1 / 2:2006, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007		
6. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012.	-----	-----
8. EN ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 11607-1 / 2:2006, ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006		
9. EN ISO 14971:2012; EN 980:2008		
10. 11. 12. NO APLICA		

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, 27 mayo 2024**

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 **GSJ SA.** bajo el número PM **1975-159** Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2024 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°: 1-0047-3110-003157-24-4