



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 20-176#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/11/2017

Número de PM:

20-176

Nombre Descriptivo del producto:

Mangos reutilizables con conector Quick Lock

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GRIESHABER - Quick Lock Connector Reusable Handles

Modelos (en caso de clase II y equipos):

712.00.11 Sutherland Handle NG, red

712.00.12 Sutherland Handle NG, blue

712.00.31 Renaissance Handle NG, red

712.00.32 Renaissance Handle NG, blue

712.00.41 Revolution Handle, red

712.00.42 Revolution Handle, blue

713.00.38 Renaissance Advanced Handle

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos están indicados para su uso junto con las puntas DSP avanzadas GRIE SHABER, que se utilizan como ayuda quirúrgica en la cirugía vitreoretiniana.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Alcon Grieshaber AG
- 2) Alcon Laboratories Inc. (legal)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Suiza
- 2) 6201 South Freeway Fort Worth, TX Estados Unidos 76134

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NC	NC	NC

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, 25 abril 2025

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **20-176** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2025

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



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°: 1-0047-3110-000605-25-4