



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

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

Número de revisión: 2529-65#0001

Número de PM:

2529-65

Nombre Descriptivo del producto:

Set de trócares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MANI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MTK27S

MTK25S

MTK23S

MTR27S

MTR25S

MTR23S

MIC27S

MIC25S

MIC23S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Tunelización de incisiones en procedimientos quirúrgicos para oftalmología

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Modelos MTK27S; MTK25S; MTK23S: Caja por 3 sets

Modelos MTR27S; MTR25S; MTR23S; MIC27S; MIC25S; MIC23S: Caja por 6 sets

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) MANI, INC., KIYOHARA FACTORY

2) MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

Lugar/es de elaboración:

1) 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, JAPÓN

2) Vang Residential Group, Tan Huong Ward, Pho Yen City, Thai Nguyen Province, Vietnam

En nombre y representación de la firma MSZ S.R.L. , 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
1) EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11979-1:2012, EN ISO 11979-2:2014, EN ISO 11979-3:2012, EN ISO 11979-8:2017 2) EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11979-1:2012, EN ISO 11979-2:2014, EN ISO 11979-3:2012, EN ISO 11979-8:2017 3) EN ISO 14971:2012, EN ISO 14630:2009, EN ISO 11979-1:2012, EN ISO 11979-2:2014, EN ISO 11979-3:2012, EN ISO 11979-8:2017 4) EN ISO 14971:2012, EN ISO 11979-6:2014, EN ISO 11979-8:2017 5) EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11979-6:2014, EN ISO 11979-8:2017 6) EN ISO 14971:2012, MEDDEV. 2.7.1 Rev.4, EN ISO 11979-7:2014 7) EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013 8) EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015 9) N/A 10) N/A 11) N/A 12) N/A 13) EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11979-4:2008 +A1:2012	N/A	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 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, 29 octubre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MSZ S.R.L.** bajo el número PM **2529-65**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2025 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°: 1-0047-3110-005584-25-3