



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: 2806-7#0001

Número de PM:

2806-7

Nombre Descriptivo del producto:

Bisturíes, de Otro Tipo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-226

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SURGICON AG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SURGICUT SSL265S Cuchillete de incisión, angulado, bisel único 2.65mm
SURGICUT SSL275S Cuchillete de incisión, angulado, bisel único 2.75mm
SURGICUT SSL28S Cuchillete de incisión, angulado, bisel único 2.8mm
SURGICUT SSL285S Cuchillete de incisión, angulado, bisel único 2.85mm
SURGICUT SSL30S Cuchillete de incisión, angulado, bisel único 3.0mm
SURGICUT SSL32S Cuchillete de incisión, angulado, bisel único 3.2mm
SURGICUT SCU20 Cuchillete en media luna, bisel hacia arriba 2.0mm
SURGICUT SCU22 Cuchillete en media luna, bisel hacia arriba 2.2mm
SURGICUT SCU26 Cuchillete en media luna, bisel hacia arriba 2.6mm
SURGICUT SCD22 Cuchillete en media luna, bisel hacia abajo 2.2mm

SURGICUT SCD26 Cuchillete en media luna, bisel hacia abajo 2.6mm
SURGICUT SCS26 Cuchillete en media luna, recto 2.6mm
SURGICUT SVR19 Cuchillete Micro Vitreoretinal recto 19G
SURGICUT SVR19A Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado 19G
SURGICUT SVR20 Cuchillete Micro Vitreoretinal recto 20G
SURGICUT SVR20A Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado 20G
SURGICUT SVR21A Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado 21G
SURGICUT SVR23 Cuchillete Micro Vitreoretinal recto 23G
SURGICUT SVR23A Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado 23G
SURGICUT SVR24 Cuchillete Micro Vitreoretinal recto 24G
SURGICUT SVR24A Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado 24G
SURGICUT SVR25 Cuchillete Micro Vitreoretinal recto 25G
SURGICUT SVR25A Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado 25G
SURGICUT SCC10S Cuchillete de córnea clara, bisel único 1.0mm
SURGICUT SCC12S Cuchillete de córnea clara, bisel único 1.2mm
SURGICUT SCC14S Cuchillete de córnea clara, bisel único 1.4mm
SURGICUT SCC16S Cuchillete de córnea clara, bisel único 1.6mm
SURGICUT SCC18S Cuchillete de córnea clara, bisel único 1.8mm
SURGICUT SCC20S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.0mm
SURGICUT SCC22S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.2mm
SURGICUT SCC24S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.4mm
SURGICUT SCC25S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.5mm
SURGICUT SCC26S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.6mm
SURGICUT SCC265S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.65mm
SURGICUT SCC275S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.75mm
SURGICUT SCC28S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.8mm
SURGICUT SCC285S Cuchillete de córnea clara, bisel único 2.85mm
SURGICUT SCC30S Cuchillete de córnea clara, bisel único 3.0mm
SURGICUT SCC32S Cuchillete de córnea clara, bisel único 3.2mm
SURGICUT SSL10 Cuchillete de incisión angulado 1.0mm
SURGICUT SSL12 Cuchillete de incisión angulado 1.2mm
SURGICUT SSL14 Cuchillete de incisión angulado 1.4mm
SURGICUT SSL16 Cuchillete de incisión angulado 1.6mm
SURGICUT SSL18 Cuchillete de incisión angulado 1.8mm
SURGICUT SSL20 Cuchillete de incisión angulado 2.0mm
SURGICUT SSL22 Cuchillete de incisión angulado 2.2mm
SURGICUT SSL24 Cuchillete de incisión angulado 2.4mm
SURGICUT SSL25 Cuchillete de incisión angulado 2.5mm
SURGICUT SSL26 Cuchillete de incisión angulado 2.6mm
SURGICUT SSL265 Cuchillete de incisión angulado 2.65mm
SURGICUT SSL275 Cuchillete de incisión angulado 2.75mm
SURGICUT SSL28 Cuchillete de incisión angulado 2.8mm
SURGICUT SSL285 Cuchillete de incisión angulado 2.85mm
SURGICUT SSL30 Cuchillete de incisión angulado 3.0mm
SURGICUT SSL32 Cuchillete de incisión angulado 3.2mm
SURGICUT SCC10 Cuchillete de córnea clara 1.0mm
SURGICUT SCC12 Cuchillete de córnea clara 1.2mm
SURGICUT SCC14 Cuchillete de córnea clara 1.4mm
SURGICUT SCC16 Cuchillete de córnea clara 1.6mm
SURGICUT SCC18 Cuchillete de córnea clara 1.8mm
SURGICUT SCC20 Cuchillete de córnea clara 2.0mm

SURGICUT SCC22 Cuchillete de córnea clara 2.2mm
 SURGICUT SCC24 Cuchillete de córnea clara 2.4mm
 SURGICUT SCC25 Cuchillete de córnea clara 2.5mm
 SURGICUT SCC26 Cuchillete de córnea clara 2.6mm
 SURGICUT SCC265 Cuchillete de córnea clara 2.65mm
 SURGICUT SCC275 Cuchillete de córnea clara 2.75mm
 SURGICUT SCC28 Cuchillete de córnea clara 2.8mm
 SURGICUT SCC285 Cuchillete de córnea clara 2.85mm
 SURGICUT SCC30 Cuchillete de córnea clara 3.0mm
 SURGICUT SCC32 Cuchillete de córnea clara 3.2mm
 SURGICUT SSV14 Cuchillete Micro Vitreoretinal d e puerto lateral 1.4
 SURGICUT SSV12 Cuchillete Micro Vitreoretinal d e puerto lateral 1.2
 SURGICUT SSV11 Cuchillete Micro Vitreoretinal d e puerto lateral 1.1
 SURGICUT SSV10 Cuchillete Micro Vitreoretinal d e puerto lateral 1.0
 SURGICUT SSV08 Cuchillete Micro Vitreoretinal d e puerto lateral 0.8
 SURGICUT Protect SST15P Cuchillete de protección, recto 15 °
 SURGICUT Protect SST22P Cuchillete de protección, recto 22.5°
 SURGICUT Protect SST30P Cuchillete de protección, recto 30 °
 SURGICUT Protect SST45P Cuchillete de protección, recto 45 °
 SURGICUT Protect SSL10SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 1.0mm
 SURGICUT Protect SSL12SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 1.2mm
 SURGICUT Protect SSL14SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 1.4mm
 SURGICUT Protect SSL16SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 1.6mm
 SURGICUT Protect SSL18SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 1.8mm
 SURGICUT Protect SSL20SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.0mm
 SURGICUT Protect SSL22SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.2mm
 SURGICUT Protect SSL24SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.4mm
 SURGICUT Protect SSL25SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.5mm
 SURGICUT Protect SSL26SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.6mm
 SURGICUT Protect SSL265SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.65mm
 SURGICUT Protect SSL275SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.75mm
 SURGICUT Protect SSL28SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.8mm
 SURGICUT Protect SSL285SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 2.85mm
 SURGICUT Protect SSL30SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 3.0mm
 SURGICUT Protect SSL32SP Cuchillete de incisión, angulado, bisel único, con protección 3.2mm
 SURGICUT Protect SCU20P Cuchillete en media luna, con protección, bisel hacia arriba 2.0mm
 SURGICUT Protect SCU22P Cuchillete en media luna, con protección, bisel hacia arriba 2.2mm
 SURGICUT Protect SCU26P Cuchillete en media luna, con protección, bisel hacia arriba 2.6mm
 SURGICUT Protect SCD22P Cuchillete en media luna, con protección, bisel hacia abajo 2.2mm
 SURGICUT Protect SCD26P Cuchillete en media luna, con protección, bisel hacia abajo 2.6mm
 SURGICUT Protect SCS26P Cuchillete media luna con protección, recto 2.6mm
 SURGICUT Protect SVR19P Cuchillete Micro Vitreoretinal recto con protección 19G
 SURGICUT Protect SVR19AP Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado con protección 19G
 SURGICUT Protect SVR20P Cuchillete Micro Vitreoretinal recto con protección 20G
 SURGICUT Protect SVR20AP Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado con protección

20G

SURGICUT Protect SVR21AP Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado con protección
21G

SURGICUT Protect SVR23P Cuchillete Micro Vitreoretinal recto con protección 23G

SURGICUT Protect SVR23AP Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado con protección
23G

SURGICUT Protect SVR24P Cuchillete Micro Vitreoretinal recto con protección 24G

SURGICUT Protect SVR24AP Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado con protección
24G

SURGICUT Protect SVR25P Cuchillete Micro Vitreoretinal recto con protección 25G

SURGICUT Protect SVR25AP Cuchillete Micro Vitreoretinal angulado con protección
25G

SURGICUT Protect SCC10SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
1.0mm

SURGICUT Protect SCC12SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
1.2mm

SURGICUT Protect SCC14SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
1.4mm

SURGICUT Protect SCC16SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
1.6mm

SURGICUT Protect SCC18SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
1.8mm

SURGICUT Protect SCC20SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.0mm

SURGICUT Protect SCC22SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.2mm

SURGICUT Protect SCC24SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.4mm

SURGICUT Protect SCC25SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.5mm

SURGICUT Protect SCC26SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.6mm

SURGICUT Protect SCC265SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.65mm

SURGICUT Protect SCC275SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.75mm

SURGICUT Protect SCC28SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.8mm

SURGICUT Protect SCC285SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
2.85mm

SURGICUT Protect SCC30SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
3.0mm

SURGICUT Protect SCC32SP Cuchillete de córnea clara, bisel único, con protección.
3.2mm

SURGICUT Protect SSL10P Cuchillete de incisión angulado, con protección 1.0mm

SURGICUT Protect SSL12P Cuchillete de incisión angulado, con protección 1.2mm

SURGICUT Protect SSL14P Cuchillete de incisión angulado, con protección 1.4mm

SURGICUT Protect SSL16P Cuchillete de incisión angulado, con protección 1.6mm

SURGICUT Protect SSL18P Cuchillete de incisión angulado, con protección 1.8mm

SURGICUT Protect SSL20P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.0mm

SURGICUT Protect SSL22P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.2mm

SURGICUT Protect SSL24P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.4mm
 SURGICUT Protect SSL25P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.5mm
 SURGICUT Protect SSL26P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.6mm
 SURGICUT Protect SSL265P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.65mm
 SURGICUT Protect SSL275P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.75mm
 SURGICUT Protect SSL28P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.8mm
 SURGICUT Protect SSL285P Cuchillete de incisión angulado, con protección 2.85mm
 SURGICUT Protect SSL30P Cuchillete de incisión angulado, con protección 3.0mm
 SURGICUT Protect SSL32P Cuchillete de incisión angulado, con protección 3.2mm
 SURGICUT Protect SCC10P Cuchillete de córnea clara con protección 1.0mm
 SURGICUT Protect SCC12P Cuchillete de córnea clara con protección 1.2mm
 SURGICUT Protect SCC14P Cuchillete de córnea clara con protección 1.4mm
 SURGICUT Protect SCC16P Cuchillete de córnea clara con protección 1.6mm
 SURGICUT Protect SCC18P Cuchillete de córnea clara con protección 1.8mm
 SURGICUT Protect SCC20P Cuchillete de córnea clara con protección 2.0mm
 SURGICUT Protect SCC22P Cuchillete de córnea clara con protección 2.2mm
 SURGICUT Protect SCC24P Cuchillete de córnea clara con protección 2.4mm
 SURGICUT Protect SCC25P Cuchillete de córnea clara con protección 2.5mm
 SURGICUT Protect SCC26P Cuchillete de córnea clara con protección 2.6mm
 SURGICUT Protect SCC265P Cuchillete de córnea clara con protección 2.65mm
 SURGICUT Protect SCC275P Cuchillete de córnea clara con protección 2.75mm
 SURGICUT Protect SCC28P Cuchillete de córnea clara con protección 2.8mm
 SURGICUT Protect SCC285P Cuchillete de córnea clara con protección 2.85mm
 SURGICUT Protect SCC30P Cuchillete de córnea clara con protección 3.0mm
 SURGICUT Protect SCC32P Cuchillete de córnea clara con protección 3.2mm
 SURGICUT Protect SSV14P Cuchillete Micro Vitreoretinal de puerto lateral con protección 1.4
 SURGICUT Protect SSV12P Cuchillete Micro Vitreoretinal de puerto lateral con protección 1.2
 SURGICUT Protect SSV11P Cuchillete Micro Vitreoretinal de puerto lateral con protección 1.1
 SURGICUT Protect SSV10P Cuchillete Micro Vitreoretinal de puerto lateral con protección 1.0
 SURGICUT Protect SSV08P Cuchillete Micro Vitreoretinal de puerto lateral con protección 0.8

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los cuchilletes microquirúrgicos oftálmicos se utilizan durante operaciones de cirugía oftálmica para hacer incisiones precisas, que hacen parte de las condiciones previas para su aplicación en intervenciones quirúrgicas oftálmicas delicadas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

- Cada cuchillo oftálmico se embala individualmente en una bolsa para garantizar la esterilidad.
- Caja de cartón conteniendo diez bolsas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SURGICON AG

Lugar/es de elaboración:

Lerchenfeldstrasse 3,
9014 St. Gallen -Suiza

En nombre y representación de la firma Droguería 20 de Junio 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
1-ISO 13485:2012 - ISO 1041:2008 - ISO 14971:2009 2-ISO 13485:2012 - ISO 14971:2009 - ISO 1041:2008 3-ISO 13485:2012 - ISO 14971:2009 4-ISO 13485:2012 - ISO 14971:2009 5-ISO 14971:2009 - ISO 11607-1:2006 - ISO 11607-2:2006	n/a	n/a

6-ISO 14971:2009		
7-ISO 10993- 1		
- ISO 14971:2009		
ISO 11135-1:2007		
- ISO 11138-2:2009		
7.4 n/a		
8-ISO 11135-1:2007		
- ISO 11138-2:2009		
- ISO 14971:2009		
8.2-n/a		
8.3-ISO 14971:2009		
- ISO 11607-1:2006		
- ISO 11607-2:2006		
8.4 -ANSI/AAMI/ISO		
11135		
- ISO 13485:2003		
- ISO 13485:2012		
8.5/8.6/8.7/9.1 - n/a		
9.2- ISO 14971:2009		
10/11/12 - 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, 24 febrero 2026

BERMUDEZ
Ismael Rodolfo

Firmado digitalmente
por BERMUDEZ Ismael
Rodolfo
Fecha: 2026.02.24
15:14:35 -03'00'

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 **Droguería 20 de Junio S.A.** bajo el número PM **2806-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-001313-26-3

Firmado digitalmente por:
GAROFALO Gustavo Sergio
Fecha y hora: 24.02.2026 15:05:36