



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2529-28#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/05/2021

Número de PM:

2529-28

Nombre Descriptivo del producto:

Bisturíes quirúrgicos oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-559 Bisturíes/Cuchillos, Quirúrgicos, Oftálmicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AUROLAB

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Nanocut C20022, K28022, K30022, K28542, K30042, M20002.

Aurosleek C25222HC, K22215HT, K28215HT, K30215HT, L15015HT, L15022HT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Destinados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos oftálmicos para realizar incisiones, cortes y penetrar el globo ocular

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Modelos Nanocut: Caja por 6 Unidades; Caja por 12 Unidades

Modelos Aurosleek: Caja por 6 Unidades; Caja por 12 Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar/es de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	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	N/A	N/A
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		

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, 30 abril 2026

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 **MSZ S.R.L.** bajo el número PM **2529-28** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 abril 2026
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°: 1-0047-3110-003146-26-1