



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: 2192-45#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2022

Número de PM:

2192-45

Nombre Descriptivo del producto:

Cuchillos de microcirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-239 - Bisturios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tecfen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QKN2461 Cuchillo de Hendidura, Angular 2,4 mm
QKN2561 Cuchillo de Hendidura, Angular 2,5 mm
QKN2731 Cuchillo de Hendidura, Doble bisel, Angular 2,75 mm
QKN2761 Cuchillo de Hendidura, Angular 2,75 mm
QKN2808 Cuchillo de Hendidura, Angular 2,8 mm
QKN2861 Cuchillo de Hendidura, Angular 2,85 mm
QKN2961 Cuchillo de Hendidura Microfaco, Angular 3,0 mm
QKN3261 Cuchillo de Hendidura Microfaco, Angular 3,2 mm

QKN1863 Cuchillo de Hendidura Microfaco, Angular 1,8 mm
 QKN2261 Cuchillo de Hendidura Microfaco, Angular 2,2 mm
 QKN3035 Cuchillo para limpieza de córnea SC, Angular 3,0 mm
 QKN1531 Cuchillo de incisión Profundidad restringida, 15ª, 3,0 mm
 QKN1552 Punta Roscada 5 mm Profundidad Restringida, 15ª
 QKN1501 Cuchillo de incisión 15ª
 QKN2201 Cuchillo de incisión 22,5ª
 QKN3001 Cuchillo de incisión 30ª
 QKN2835 Cuchillo para limpieza de córnea SC, Angular, 2,85 mm
 QKN1060 Cuchillo con Mini Medialuna, Angular, 1,25 mm
 QKN1010 Cuchillo con Medialuna, Angular, 2,0 mm
 QKN1000 Cuchillo con Medialuna, Recta, 2,0 mm
 QKN2261SP Cuchillo con Forma de cuchara, Angular, 2,2 mm
 QKN4061 Cuchillo para implante, Angular, 4,0 mm
 QKN5261 Cuchillo para implante, Angular, 5,2 mm
 QKN2010 Cuchillo Estilo MVR Sideport, Angular, 1,0 mm
 QKN2312 Cuchillo MVR, Recta 20G
 QKN2012 Cuchillo Estilo MVR Sideport, Angular, 1,2 mm
 QKN5703 Cuchillo Escleral #57
 QKN1551 Cuchillo de hendidura Profundidad restringida, 15ª, 5 mm
 QKN4501 Cuchillo de hendidura 45 grados
 QKN2314 Cuchillo MVR, Recta 19G
 QKN2014 Cuchillo MVR, Angular 19G
 QKN2308 Cuchillo MVR, Recta 23G
 QKN5700 Hoja escleral
 QKN5700S Hoja escleral pequeña
 QKN6100 Hoja escleral pequeña con Mini-Cinzel 1,5mm
 QKN6200 Hoja con Mini-Cinzel 2,7 mm
 QKN6300 Hoja miniatura con Punta
 QKN6400 Hoja miniatura con Punta Redondeada Filosa 1 Lado
 QKN6460 Hoja Miniatura Angular 60 grados
 QKN6500 Hoja Miniatura con Punta 15 grados
 QKN6600 Hoja Lamellar Angular, Bisel había arriba
 QKN6610 Hoja Lamellar Recta
 QKN6700 Hoja miniatura Curva, filosa 1 Lado
 QKN6900 Hoja miniatura con Punta Redondeada
 QKN6910 Hoja miniatura con Punta Angular
 QKN7630 Hoja Miniatura Angular 30 Grados
 QKN7615 Hoja Miniatura Angular 15 Grados
 QKN7515 Engarce 5,0 mm de Profundidad, 15 Grados
 QKN3263 Cuchillo para limpieza de córnea 3,2 mm
 QKN3231 Cuchillo de hendidura, Doble Bisel, Angular, 3,2 mm
 QKN3201 Cuchillo de hendidura, Recto, 3,2 mm
 QKN3063 Cuchillo para limpieza de córnea 3,0 mm
 QKN3036 Cuchillo de incisión 3,5 mm, 30ª
 QKN2901 Cuchillo de hendidura, Recto, 3,0 mm
 QKN2663 Cuchillo para limpieza de córnea 2,65 mm
 QKN2763 Cuchillo para limpieza de córnea 2,75 mm
 QKN2863 Cuchillo para limpieza de córnea 2,85 mm
 QKN2835 Cuchillo para limpieza de córnea 2,85 mm, corte lateral, lados paralelos
 QKN2661 Cuchillo de hendidura, Angular, 2,65 mm

QKN3561 Cuchillo de hendidura, Angular, 3,5 mm
QKN5261 Cuchillo de hendidura, Angular, 5,2 mm
QKN2241 Cuchillo de incisión Profundidad restringida, 22,5^a
QKN1116 Cuchillo Medialuna 2,25 mm
QKN1350 Manija 13 cm
QKN1502 Punta Roscada 15 Grados
QKN1532 Punta Roscada 3mm de Profundidad 15 Grados
QKN2008 MVR Angular (0.8m), 23G
QKN2263 Cuchillo de hendidura 2,2 mm, Doble Bisel, Angular
QKN7120 Hoja de Repuesto Juvenil
QKN7121 Hoja Lanza Juvenil
QKN1310 Manija 10 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de la hoja es hacer una incisión en la esclerótica para la cirugía en el segmento posterior del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

Por unidad

Caja conteniendo 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TECFEN MEDICAL

Lugar/es de elaboración:

6100 HOLLISTER AVENUE Buldning 3, Unit 3A/3B, Santa Barbara, CA, Estados Unidos de America, 93117

En nombre y representación de la firma VISION MEDICA 2000 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 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

**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, 21CFR Part 820, EN ISO 14971	-	-
2- ISO 13485, 21CFR Part 820, N ISO 14971	-	-
3- ISO 13485, ANSI/AAMI/ISO 11607/ASTM F88-00	-	-
4- ISO 13485, ANSI/AAMI/ISO 11607, ASTM F88-00	-	-
5. ANSI/AAMI/ISO 11607/ASTM F88-00/ ISO13485	-	-
6- ISO 14971, ISO 13485 Revisión/Conformación del diseño por evaluación Clínica	-	-
7- ASTM Test Methods, ANSI/AAMI/ ISO 11607/ ASTM F88-00, ISO11137	-	-
8- ANSI/AAMI/ISO 11607/ ASTM F88-00,ISO11137, EN 980 BS EN ISO 15223-1	-	-
9- N/A	-	-
10- N/A	-	-
11- N/A	-	-
12- N/A	-	-
13- EN 1041, EN 980, BS EN ISO 15223-1	-	-

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, 05 octubre 2026



CABO Mariano Federico
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BAIS
Carolina
Fecha y hora: 05.10.2026 17:07:57

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 **VISION MEDICA 2000 SA** bajo el número PM **2192-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 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.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
16:28:26 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007744-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:33:40