



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 20-164#0003

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 20-164

Disposición autorizante N° 5672/15 de fecha 17 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev.00 – DJ Reválida N° rev: 20-164#0001
–DC Rev. 20-164#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas y Cistitomos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-573 – Cánulas, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALCON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en varios procedimientos quirúrgicos manuales oftalmológicos. Usos típicos están relacionados con la anestesia, con el mantenimiento de las cámaras anterior y posterior, uso con viscoelásticos, capsulotomía anterior, hidrodissección, aspiración cortical y pulido capsular, cirugía vitroretinal.

Modelos: AGUJA DE PUNTA SUAVE, CÁNULA CALIBRE 20, USO ÚNICO

(N° de Parte 8065-1495-20)

AGUJA DE PUNTA SUAVE, CÁNULA CALIBRE 23, USO ÚNICO

(N° de Parte 8065-1495-23)

AGUJA DE PUNTA SUAVE, CÁNULA CALIBRE 25, USO ÚNICO

(N° de Parte 8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO – CALIBRE 30

(N° de Parte 8065-4200-20)

CÁNULA DE PUNTA SUAVE, DESCARTABLE, 8MM, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-1495-29)

CÁNULA DE PUNTA SUAVE, DESCARTABLE, 8MM, CALIBRE 23
(Nº de Parte 8065-1495-27)

CÁNULA DE PUNTA SUAVE, DESCARTABLE, 8MM, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-1495-30)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO – CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4201-20)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO – CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4202-20)

RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO – CALIBRE 25 X 1-1/2”
(Nº de Parte 8065-4204-20)

PERIBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO – CALIBRE 25 X 3/4”
(Nº de Parte 8065-4206-20)

RETROBULBAR DE USO ÚNICO – CALIBRE 25 X 1-1/2”
(Nº de Parte 8065-4209-20)

RETROBULBAR DE USO ÚNICO – CALIBRE 23 X 1-1/2”
(Nº de Parte 8065-4210-20)

RADIO CORTO DE CISTITOMOS DE IRRIGACIÓN, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4246-20)

RADIO CORTO DE CISTITOMOS DE IRRIGACIÓN, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4247-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4251-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4253-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE DEFLECTOR, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4255-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4258-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4259-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE DEFLECTOR, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4260-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 23
(Nº de Parte 8065-4262-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 23
(Nº de Parte 8065-4263-20)

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4266-20)

PULIDOR DE CÁPSULAS, DE USO ÚNICO, CALIBRE 21, INCLINACIÓN DE 37°, PUERTO DE 0,3 MM
(Nº de Parte 8065-4280-20)

PULIDOR DE CÁPSULAS, DE USO ÚNICO, CALIBRE 27, ESCURRIDOR TERRY
(Nº de Parte 8065-4282-20)

CÁNULA PROVISC, DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, EJE ROSCADO
(Nº de Parte 8065-4402-20)

CÁNULA EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO – CALIBRE 27
(Nº de Parte 8065-4411-20)

CÁNULA EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO – CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4412-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 25, 8 MM
(Nº de Parte 8065-4414-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 25, 11 MM
(Nº de Parte 8065-4415-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, 8 MM
(Nº de Parte 8065-4416-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, 11 MM
(Nº de Parte 8065-4417-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO – CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4418-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 25, 1,57 MM INCLINADA (ESTILO
AKAHOSHI)
(Nº de Parte 8065-4419-20)
PERIBULBAR/ RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO - CALIBRE 25 x 1,0”
(Nº de Parte 8065-4425-20)
CISTITOMO DE CAPSULORHEXIS, DE USO ÚNICO, FORMADO, CALIBRE 25
(Nº de Parte 8065-4455-20)
CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE 25
(DSE)
(Nº de Parte 8065-4465-20)
CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO – CALIBRE 30, 7 MM
(Nº de Parte 8065-4473-20)
CÁNULA VISCOAT DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, EJE ROSCADO
(Nº de Parte 8065-4801-20)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase individual (termosellado y en caja de cartón)

Método de esterilización: Irradiación u Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Alcon Research LLC.
2. Alcon Laboratories Inc. (legal)

Lugar de elaboración: 1. 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos.
2. 6201 South Freeway, Fort Worth TX, Estados Unidos, 76134

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Firmado digitalmente por Veronica B. Cini
DT y Apoderada
CUIL 2722360827
Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 20-164 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 18 junio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 68482

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003935-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767