



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1623-113#0002**

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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: 1623-113

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 11 junio 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1623-113#0001

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CÁNULA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-899 - Cánulas, Oculares, de Irrigación/Aspiración

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cánula quirúrgica para irrigación y aspiración oftálmica.

Modelos: 23G ANGULADA

25G ANGULADA

27G ANGULADA

22G ATKINSON AFILADA

27G ATKINSON AFILADA

SET DE 22G ATKINSON AFILADA y 22G MICRO CANULA 70mm

SET DE 22G ATKINSON AFILADA y 25G MICRO CANULA 38mm

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: N/A

Forma de presentación: CAJA CONTENIENDO 5, 10 ó 100 UNIDADES  
CAJA CONTENIENDO 5, 10 ó 50 SET DE 2 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

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

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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-113 siendo su nueva vigencia hasta el 11 junio 2031

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: 29 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76850

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002305-26-2