



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2529-28#0002

En nombre y representación de la firma MSZ S.R.L. , 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: 2529-28

Disposición autorizante N° DC Número de revisión: 00 de fecha 21 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de Revisión: 2529-28#0001
DC Número de revisión: 2529-28#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bisturíes quirúrgicos oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-559 Bisturíes/Cuchillos, Quirúrgicos, Oftálmicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos oftálmicos para realizar incisiones, cortes y penetrar el globo ocular.

Modelos: Nanocut C20022, K28022, K28542, K30022, K30042, M20002.
Aurosleek C25222HC, K22215HT, K28215HT, K30215HT, L15015HT, L15022HT

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Modelos Nanocut: Caja por 6 Unidades; Caja por 12 Unidades
Modelos Aurosleek: Caja por 6 Unidades; Caja por 12 Unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: AUROLAB

Lugar de elaboración: N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai –625020, India

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 MSZ S.R.L. bajo el número PM 2529-28 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 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: 30 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77566

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-003040-26-2