



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1087-53#0004

Nombre Descriptivo del producto:

FACOEMULSIFICADOR / VITRÉCTOMO

Marca:

Bausch & Lomb

Número de PM:

1087-53

Disposición Autorizante o reválida: 5179/2008

Expediente de Autorización original: 1-47-10626/08-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	10 años	Los equipos fueron diseñados para tener un tiempo de vida útil de 10 años, a excepción del equipo del sistema Stellaris que es de 7 años. Accesorios estériles: Los packs estériles tienen 12, 18, 24, 36 o 60 meses de vida útil dependiendo del

importado		pack.
-----------	--	-------

**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. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 62366 2. EN ISO 14971 3. EN ISO 14971 EN ISO 13485 4. EN ISO 14971 EN IEC 60601-1-2 articulo 6.2 5. EN IEC 60601-1- 1 § 7 & 15 6. 6.a. EN ISO 14971 EN 62366 7.1. N/A 7.2.N/A 7.3. N/A 7.4.N/A 7.5. N/A 7.6. EN IEC 60601 – articulo 11.6 8. N/A 9.1. EN ISO 14971 IEC 60601 - 1 articulo 16 En 1041 todas menos 3.3 9.2. EN ISO 14971 IEC 60601 - 1 articulo 16 EN 62366 IEC 60601 – 1 – 2 articulo 6.2 IEC 60601 – 1 – 2 articulo 6.1	N/A	N/A

<p>9.3. IEC 60601 – 1 artículo 11.2 10. N/A 11. N/A 12.1. EN IEC 60601-1 §§ 13.2, 14 12.1 a EN IEC 60601- 1 §§ 14.4, 14.6, 14.10 & 14.11 IEC 62304 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5. IEC 60601-1-2 § 6.1 12.6. EN IEC 60601-1 § 8 12.7. EN IEC 60601-1 §§ 9.2 & 9.4 EN IEC 60601-1 § 9.6.2 EN ISO 14971 EN IEC 60601-1 §§ 9.5, 9.7, 16.9.1, EN IEC 60601-1 §11.1 12.8. IEC 60601-1 §12.1 IEC/ISO 80601-2- 58 § 201.12.1.101.(todo) IEC 60601-1 §12.4– Límites de las salidas peligrosas IEC/ISO 80601-258 § 201.12.4.101.(todo) 12.9. EN 1041 13.1. EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1-6 EN 62366 13.2. EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3. EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 1041 EN ISO 15223-1 y EN 1041 EN ISO 15223-1 y EN 1041 EN ISO 15223-1 y EN 1041 13.4. EN ISO 15223-1 EN 1041 13.5. EN ISO 15223-1 EN 1041</p>		
--	--	--

13.6. EN ISO 15223-1 y EN 1041		
-----------------------------------	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 diciembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008465-25-1