



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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
<p>1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 62366</p> <p>2. EN ISO 14971</p> <p>3. EN ISO 14971 EN ISO 13485</p> <p>4. EN ISO 14971 EN IEC 60601-1-2 articulo 6.2</p> <p>5. EN IEC 60601-1- 1 § 7 &amp; 15</p> <p>6. 6.a. EN ISO 14971 EN 62366</p> <p>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</p> <p>8. N/A</p> <p>9.1. EN ISO 14971 IEC 60601 - 1 articulo 16 En 1041 todas menos 3.3</p> <p>9.2. EN ISO 14971 IEC 60601 - 1 articulo 16 EN 62366</p> <p>IEC 60601 – 1 – 2 articulo 6.2 IEC 60601 – 1 – 2 articulo 6.1</p>	N/A	N/A

<p>9.3.  IEC 60601 – 1 articulo 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 &amp; 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 &amp; 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