



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1975-38#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/07/2025

Número de PM:

1975-38

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE INYECTORES DE LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-544 Insertadores, de Lentes Intraoculares.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDIPHACOS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ET1-P-GMS-18-CE ERGOTOUGH FLY EN BOLSA CON CARTUCHOS GMS 1.8
ET1-P-GMS-20-CE ERGOTOUGH FLY EN BOLSA CON CARTUCHOS GMS 2.0
ET1-P-GMS-22-CE ERGOTOUGH FLY EN BOLSA CON CARTUCHOS GMS 2.2
ET1-P-GMS-24-CE ERGOTOUGH FLY EN BOLSA CON CARTUCHOS GMS 2.4
ET1-P-GMS-26-CE ERGOTOUGH FLY EN BOLSA CON CARTUCHOS GMS 2.6
ET1-B-GMS-18-CE ERGOTOUGH FLY EN BLÍSTER GMS 1.8
ET1-18 ERGOTOUGH FLY CON CARTUCHOS GMS 1.8 – DISPENSADOR DE 10 BLÍSTERES
ET1-B-GMS-20-CE ERGOTOUGH FLY EN BLÍSTER GMS 2.0

ET1-20 ERGOTOUCH FLY CON CARTUCHO GMS 2.0 – DISPENSADOR DE 10 BLÍSTERES
ET1-B-GMS-22-CE ERGOTOUCH FLY EN BLÍSTER GMS 2.2
ET1-22 ERGOTOUCH FLY CON CARTUCHO GMS 2.2 – DISPENSADOR DE 10 BLÍSTERES
ET1-B-GMS-24-CE ERGOTOUCH FLY EN BLÍSTER GMS 2.4
ET1-24 ERGOTOUCH FLY CON CARTUCHOS GMS 2.4 – DISPENSADOR DE 10 BLÍSTERES
ET1-B-GMS-26-CE ERGOTOUCH FLY EN BLÍSTER GMS 2.6
ET1-26 ERGOTOUCH FLY CON CARTUCHOS GMS 2.6 – DISPENSADOR DE 10 BLÍSTERES
ET2-P-22 ERGOTOUCH GLIDE EN BOLSA 2.2
ET2-P-24 ERGOTOUCH GLIDE EN BOLSA 2.4
ET2-B-22 ERGOTOUCH GLIDE EN BLÍSTER 2.2
ET2-22 ERGOTOUCH GLIDE EN BLÍSTER 2.2 – DISPENSADOR DE 10 BLÍSTERES
ET2-B-24 ERGOTOUCH GLIDE EN BLÍSTER 2.4
ET2-24 ERGOTOUCH GLIDE EN BLÍSTER 2.4 – DISPENSADOR DE 10 BLÍSTERES

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para la implantación, por parte de un cirujano oftalmólogo, de lentes intraoculares hidrofílicas e hidrofóbicas plegables de una pieza mediante incisiones de entre 1,8 mm y 2,6 mm, según el modelo y la técnica quirúrgica empleada.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ODC Industries

Lugar/es de elaboración:

Rue Thomas Edison - ZA du Bois Vert - 56800 Ploërmel. Francia

En nombre y representación de la firma GSJ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV

y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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 ISO 11979-3 EN 556 - 1 EN - ISO 11607 - 1 EN - ISO 11607 - 2 EN 62366		
2) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
3) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 11979-3 EN - ISO 11607 – 2	-----	-----
4) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
5) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 14644 - 2 ISO 11135		
6) EN - ISO 14971 7) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 11979-3 EN - ISO 11607 - 2 EN - ISO 10993 - 1		

EN - ISO 10993 - 5 EN - ISO 10993 - 10 ISO 14644 - 2 ISO 11135 8) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 11607 - 2 EN 556 - 1 ISO 11979-3 ISO 11135 9) EN - ISO 14971 10) , 11), 12) NO aplicable Y		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 julio 2026



ROSINOV Agustin Alberto
CUIL 23413168139
Responsable Legal
Firma y Sello



IZZIA Norberto Fabian
CUIL 20202817328
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GSJ S.A.** bajo el número PM **1975-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 julio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005664-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767