



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 959-201#0001

Número de PM:

959-201

Nombre Descriptivo del producto:

COLORANTE INTRAOCULAR PARA CIRUGÍA DE CATARATA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-086 Tinciones, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EXCEL-LENS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CapsulBlue

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Solución de Azul de tripano 0.4%- Sodio Fosfato Monobásico Dihidratado, Sodio Fosfato Dibásico Dihidratado, Cloruro de sodio, Agua para inyección

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para uso como ayuda en cirugía oftalmológica para la tinción temporal de la cápsula anterior del cristalino. No presenta efectos biológicos o farmacológicos

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor húmedo (jeringa precargada con la solución) y Radiación Gamma (Cánula)

Forma de presentación:

En una jeringa precargada (con cánula incluida) que contiene 0.150 ml de solución, por Unidad y en caja por 10 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EXCEL-LENS, Inc.

Lugar/es de elaboración:

455 North Canyons Parkway, Suite B. Livermore, CA 94551. Estados Unidos de América

En nombre y representación de la firma MED S.R.L. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
EN ISO 15798:2022	----	----
EN ISO 14630:2012		

ISO 10993-1:2009		
EN ISO 16671:2015		
EN ISO 14971:2012		
ISO 15223:2000		
EN 1041/A1:2008/A1:2013		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-1:2018		
EN 556-1:2001		
EN ISO 17665-1:2006		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		

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, 05 junio 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MED S.R.L.** bajo el número PM **959-**

201

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-003476-23-4