



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1975-5#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/09/2023

Número de PM:

1975-5

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL DESCARTABLE DE MICROCIRUGÍA OFTALMOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EagleLabs

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cáñula para anestesia Tri-Port Subtenon,
modelos: 100-19, 100-19NS, 100-19C, 100-19CNS, 100-21, 100-21NS, 100-21C, 100-21CNS
Retrobulbar tipo Atkinson,
modelos: 101-23, 101-23NS, 101-25, 101-25NS, 101-27, 101-27NS
Peribulbar tipo Atkinson,
modelos: 102-23-32, 102-23-32NS, 102-25-32, 102-25-32NS, 102-27-32, 102-27-32NS, 102-25-22, 102-25-22NS, 102-27-22, 102-27-22NS
Instrumental Retrobulbar "Sharp Point",

modelos: 103-25, 103-25NS
Cánula de aspiración J-Hook, modelos: 105-27S
Extractor de corteza por aspiración, modelos: 106-27S
Cánula de aspiración extractora de corteza Simcoe, modelos: 108-23, 108.23NS
Cánula viscoelástica FLOvisc, modelos: 109-22, 109-27, 109-27NS, 109-27-25NS, 109-27-25NS
Irrigador de cámara anterior, modelos: 110-20, 110-20NS, 110-21, 110-21NS, 110-22, 110-23, 110-23NS, 110-25, 110-25NS, 110-25-11, 110-25-11NS, 110-25-4, 110-25-4NS, 110-26NS, 110-26-1/2NS, 110-27, 110-27NS, 110-27TM, 110-27-9, 110-27-9NS, 110-27-11, 110-27-11NS, 110-27-4, 110-27-4NS, 110-30, 110-30NS, 110-30-4, 110-30-4NS, 110-30-9, 110-30-9NS, 110-30SP
Cánula de lavado para cámara anterior, modelos: 111-16, 111-16NS, 111-19, 111-19NS
Cánula Bishop-Harmon, modelos: 111-16BH, 111-16BHNS, 111-19BH, 111-19BHNS
Irrigador recto, modelos: 112-25, 112-25NS, 112-27, 112-30
Cánula de hidro-disección Chang, modelos: 113-01, 113-01NS
Cánula de hidro-disección, modelos: 113-23, 113-23NS, 113-25, 113-25NS, 113-27, 113-27NS, 113-30, 113-30NS, 113-25-8, 113-25-8NS, 113-25-10, 113-25-10NNS, 113-27-10, 113-27-10NS, 213-25, 213-25NS, 213-27, 213-27NS, 217-27, 217-27NS, 218-27, 218-27NS, 113-25F-12, 113-25F-12NS, 113-27F-12, 113-27F-12NS, 313-30
Cánula de hidrodelineación, modelos: 114-30, 114-30NS
Cánula de hidrodisección de núcleo, modelos: 118-25, 118-25NS, 118-25S, 118-27, 118-27NS, 118-27S, 118-27SNS
Cistótomo de irrigación, modelos: 120-01, 120-01NS, 120-25F-8, 120-25F-8NS, 120-25S, 120-25SNS, 120-25F-12, 120-25F-12NS, 120-27F-12, 120-27F-12NS, 120-27F-8, 120-27F-8NS, 121-25F-8, 121-27F-8, 121-27F-8NS, 121-25F-12, 121-25F-12NS, 122-23S, 122-25S, 122-25SNS, 122-25RF, 122-25RFNS, 122-27RF, 122-27RFNS, 123-25, 123-25NS, 123-27, 123-27NS, 120-23S, 120-23SNS, 120-23F
Pulidora de cápsulas, modelos: 124-23, 125-24, 125-23, 125-23NS, 125-27, 125-27NS, 128-27, 128-27NS, 126-23, 126-23NS, 126-25, 126-25NS
Cánula doble I y A, modelos: 150-23, 150-23NS, 150-23R
Vectis de irrigación, modelos: 140-25-1, 140-25-1NS, 140-25-2, 140-25-3, 140-25-3NS, 140-27-1
Cánula lagrimal, modelos: 160-21, 160-21NS, 160-25, 160-26, 160-26NS, 161-23, 161-25, 161-25NS, 162-23, 162-23NS, 163-21, 163-21NS, 163-25
Aguja de punción estromal, modelos: 165-25
Cánula para fluido subretinal, modelos: 166-25, 166-25NS
Set de tubos para fluido: 169-30L-6, 169-30L-10, 169-30L-10NS
Mantenedor de cámara anterior, modelos: 170-20
Cánula para infusión, modelos: 170-20W
Pick para revisión de glaucoma, modelos: 178-27
Cánula visco para canalostomia, modelos: 177-33
Set de intubación lagrimal: 180-23, 180-27, 180-23T, 180-27T, 180-23C
Protector ocular Eagle, modelos: 400-01, 400-01S, 400-15
Adaptador Luer Macho/macho, modelos: 191-01
Kit adaptador Phaco/Cortex, modelos: 191-23
Sistema de remoción Cortex 1/A bimanual, modelos: 192-23
Líneas I.V., modelos: 200-02
Filtro de alto flujo, modelos: 201-20
Esponja para ojos, modelo: 500-01
Gasa para ojos, modelos: 500-05
Cánula LASIK, modelos: 600-06, 600-06NS, 600-16, 600-25, 600-25NS, 600-27, 600-27NS, 603-25, 603-25NS, 604-25, 605-25, 605-25NS, 606-25, 606-25NS, 610-23, 610-23NS, 610-25, 613-26, 613-26NS, 614-25, 617-27, 617-27NS
Anillo de drenaje LASIK, modelo: 600-20

Lanza PVA, modelos: 600-10, 600-15
Protector Corneal para luz, modelos: 700-01
Bolsa de drenaje Phaco, modelos: 700-03
Mecha para drenaje de fluidos, modelos: 700-04
Paño para instrumentos, modelos: 700-05
Bisturí "Stab", modelos: EG-1500, EG-2250, EG-3000, EG-4500, EP-1500, EP-2250, EP-1022, EP-1024, EP-5510, EP-5568, EP-4738, EP-4740, EP-3000, EP-4500
Bisturí "Slit", modelos: EG-1022, EG-1024, EG-5510, EG-5568, EG-4738, EG-4740, EG-4741, EG- 5570, EG-5571, EG-5572, EG-5573, EP-1022, EP-1024, EP-5510, EP-5568, EP-4738, EP-4740, EP-4741, EP-5570, EP-5571, EP-5572, EP-5573
Bisturí transparente para córnea
modelos: EG-1122, EG-1124, EG-1127, EG-1130, EG-1132, EG-1327, EG-2022, EG-2832, EP-1122, EP-1124, EP-1127, EP-1130, EP-1132, EP-1327
Bisturí "Sideport", modelos: EG-5010, EG-5012, EP-5010, EP-5012
Bisturí "Inserter", modelos: EG-9350, EG-9355, EP-9350
Bisturí "Crescent", modelos: EG-9402 EP-9402
Bisturí "MVR", modelos: EG-5555, EG-5560, EG-5563, EG-5565, EG-5660, EG-5663.
Bisturí "Spoon", modelos: EG-6821
Hoja aguja, modelos: EL-5910
Hoja laminal, modelos: EL-6600
Hoja escleral, modelos: EL-5700
Hoja miniatura con filo, modelos: EL-6400, EL-6500, EL-6700, EL-6900
Bisturí microquirúrgico, modelos: EL-7513, EL-7514, EL-7515, EL-7516
Hoja "Ear", modelos: EL-7100, EL-7120, EL-7121, EL-7200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para efectuar la instrumentación de las microcirugías oftálmicas, proporcionando los medios de inserción al sitio quirúrgico, irrigación, aspiración, pulido y corte, protección y extracción de tejidos, y absorción de fluidos en el procedimiento.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACION GAMMA

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Eagle Labs, LLC

Lugar/es de elaboración:

10201-A Trademark ST. Rancho Cucamonga, CA 91730 – Estados Unidos

En nombre y representación de la firma GSJ SA. , 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
1. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008		
2., 3. y 4. EN ISO 14971:2012		
5. y 6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012		
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-18:2009	---	---
8. ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013 ISO 11137-2:2013		
9. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008		

10. 11. 12. NO APLICA		
-----------------------	--	--

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, 25 abril 2024

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GSJ SA**. bajo el número **PM 1975-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2024

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.

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°: 1-0047-3110-002489-24-5