



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1975-161#0001

Número de PM:

1975-161

Nombre Descriptivo del producto:

COLORANTE PARA USO OFTÁLMICO

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):

DORC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VisionBlue Syringe

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Solución de Azul de tripano. Cada ml de VisionBlue (pH 7,3-7,6) contiene: 0,6 mg de azul tripano; 3,1 mg de ortofosfato disódico (Na₂HPO₄.12H₂O); 0,3 mg de ortofosfato monosódico (NaH₂PO₄.2H₂O); 8,2 mg de cloruro sódico y agua para inyectables.

Indicación/es autorizada/s:

Está previsto para su utilización como agente auxiliar de cirugía oftálmica en el segmento ocular

frontal durante la extracción de cataratas. Se utiliza principalmente para teñir o hacer visible la cápsula anterior del cristalino, facilitando así la operación y reduciendo el riesgo de desgarros, de la capsulorrexis.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor húmedo

Forma de presentación:

Por unidad, presentado en una jeringa precargada monodosis que contiene 0,5 ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
- 2) Pharmapur GmbH

Lugar/es de elaboración:

- 1) Scheijdelweg 2. 3214 VN Zuidland – Países Bajos
- 2) Messerschmittring 33, D-86343 Königsbrunn, Alemania

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 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	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISI ÓN
1) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 17665 - 1 ISO 11040 - 4 ISO 11040 - 5 EN 1707 EN 556 - 1 EN - ISO 11607 - 1 EN - ISO 11607 - 2 EN 62366 European Pharmacopeia 5 th edition European Pharmacopeia 6 th edition		
2) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
3) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 17665 - 1 EN - ISO 11607 - 2		
4) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
5) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 14644 - 2 A STM D 4169	---	---
6) EN - ISO 14971		
7) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 17665 - 1 EN - ISO 11607 - 2 EN - ISO 10993 - 1 EN - ISO 10993 - 5 EN - ISO 10993 - 10 ISO 14644 - 2 ASTM D4169 European Pharmacopeia 5 th edition European Pharmacopeia 6 th edition		
8) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 11607 - 2 EN 556 - 1 ISO 11040 - 4		

EN - ISO 17665 - 1

ASTM D4169

9) EN 1707

EN - ISO 14971

10) , 11), 12) NO aplicable

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, 19 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



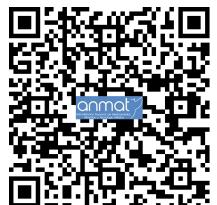
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 1975-161**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2024 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°: 1-0047-3110-003625-24-0