



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: 1033-157#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/10/2023

Número de PM:

1033-157

Nombre Descriptivo del producto:

Set de intubación lagrimal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-575 - Cánulas, Oculares, para lagrimal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Set de Intubación BIO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BS-1001; BS-1002; BS-2001; BS-2002; BS-3001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Se indica para expandir el conducto lagrimal y para tratar la fuga del conducto naso lagrimal.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

- Paquetes individuales (Cada paquete contiene 1 par).
- Cajas conteniendo 5 paquetes (Cada paquete contiene 1 par).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIO OPTICS CO, LTD

Lugar/es de elaboración:

N°1215 SK V1 Tower, Edificio A, 14 Galmachi-ro 288beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do. República de Corea

En nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad 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 /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-------------------------------------	------------------------------------	------------------------

		N
1. EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11137 ISO 14644 2.EN ISO 13485 EN ISO 14971 3.EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 4.ISO 14971 EN ISO 13485 5.EN ISO 13485 6.ISO 14971 EN ISO 13485 7.1 EN ISO 13485 7.2 EN ISO 13485 ISO 11137 EN 556 7.3 EN ISO 13485 EN ISO 9001 7.4 n/a 8.1 ISO 11137 ISO 13485 ISO 14971 ISO 14644 8.2 n/a 8.3 ISO 11137 ISO 13485 ISO 14971 ISO 14644 EN 1041 EN 980 ISO 13485 8.4 ISO 11137 EN 556 ISO 13485 8.5 n/a 8.6 n/a 8.7 n/a 9. n/a 10. n/a 11. n/a 12. n/a	n/a	n/a

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, 03 julio 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 **VSA Alta Complejidad S.A.** bajo el número PM **1033-157** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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°: 1-0047-3110-003800-24-4