



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.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1033-151#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Tapones para lagrimal

Marca:

Tecfen

Número de PM:

1033-151

Disposición Autorizante o reválida: 4977/23

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002034-23-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	3 años	5 años

**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 14644-1 - EN ISO 14698 - EN ISO 14971 - ISO 10005 2. - ISO 14971 - ISO 1041 - EN 980 - EN 868-10 3. - ISO 14971 4. - ISO 14971 5. - ISO 14971 - ISO 11607-1 - ISO 11607-2 6. - ISO 14971 7. - ISO 10993- 12 - ISO 14971 7.2 - ISO 11135-1 - ISO 11138-2 - ISO 14971 7.3 - ISO 14971 7.4 n/a 8- ISO 11135-1 - ISO 11138-2 - ISO 14971 8.2 n/a 8.3 - ISO 14971 - ISO 11607-1 - EN ISO 11138-2 - EN ISO 11135-1 8.4 - EN ISO 11135-1 - EN ISO 11138-2 - ISO 13485 8.5 – 8.6 – 8.7 n/a 9.1 n/a 9.2 ISO 14971 9.3-10-11-12 n/a	n/a	n/a

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 junio 2024**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003801-24-8