



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: 1975-42#0001

Número de PM:

1975-42

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA GENERADOR DE LUZ UVA PARA OFTALMOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-731 UNIDADES DE FOTOTERAPIA; ULTRAVIOLETA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AVEDRO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KXL System 110-01019

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para un suministro de una dosis uniforme y controlada de luz UVA sobre la córnea, durante los procedimientos de crosslinking corneal (o reestructuración de córnea), estabilizándola cuando ha sido debilitada por una enfermedad o por una cirugía refractiva.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Avedro, a Glaukos Company

Lugar/es de elaboración:

30 North Avenue. Burlington, Massachusetts 01803. 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. 2. y 3. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013	----	----

<p>4. EN ISO 14971:2019, MEDDEV 2.7.1 rev 3, 2016</p> <p>5. EN ISO 14971:2019, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013</p> <p>6. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019</p> <p>7. EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN IEC 60601-1:2006 + COR.:2010 + A1:2013.</p> <p>8. EN ISO 14971:2019</p> <p>9. EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008</p> <p>10. EN 62366:2015; EN 60601-1:2006</p> <p>11. NO APLICA</p> <p>12. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 62304:2006</p>		
--	--	--

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, 15 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 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 **1975-42**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 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°: 1-0047-3110-004199-24-6