



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-22#0002

En nombre y representación de la firma GSJ SA. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1975-22

Disposición autorizante N° 6221/08 de fecha 17 octubre 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2777/10, 5688/11, 10258/17, 881/20, CRT N° rev: 1975-22#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GAS PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844- Medios para el reemplazo de humor vítreo / Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCADOPHTA / BVI

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Endotamponamiento Retiniano

Modelos: ARCEOLE set Multidose SF6

ARCEOLE set Multidose C2F6

ARCEOLE set Multidose C3F8

ARCEOLE SF6

ARCEOLE C2F6

ARCEOLE C3F8

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ARCEOLE SF6: 30 ml
ARCEOLE C2F6: 30 ml
ARCEOLE C3F8: 30 ml

Método de esterilización: Gas: no estéril;
Cilindro de gas externamente estéril por método aséptico;
Jeringa, filtro y aguja: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: ARCADOPHTA SARL

Lugar de elaboración: 11 Rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1975-22 siendo su nueva vigencia hasta el 17 octubre 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 septiembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52788

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005933-23-5