



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/02/2017

Número de PM:

1033-28

Nombre Descriptivo del producto:

Almohadillas Impregnadas en Violeta de Genciana para marcación Corneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-442 Marcadores, Oculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BVI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

581057 Visitec Visimark Almohadilla Marcadora de Córnea (Violeta de Genciana)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Las almohadillas impregnadas con violeta de genciana se utilizan en cirugía de catarata, glaucoma, cirugía refractiva corneal. Se utilizan para marcación del limbo, de la córnea y de la córnea periférica como guía para la colocación de suturas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 10 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Beaver-Visitec International, Inc

Fabricante 2: Beaver Visitec International

Lugar/es de elaboración:

Dirección Fabricante 1: Totten Pond Rd 500 - 10 CityPoint. Waltham, MA 02451, Estados Unidos de América.

Dirección Fabricante 2: Valle del Cedro N° 1520, Parque Industrial Intermex. Ciudad Juarez, Chihuahua, México CP 32575

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° 727/13.

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. ISO 9001 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980 ISO 11137 EN 552 EN 556 ISO 14644 93/42/EEC	n/a	n/a
2. ISO 9001 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980	n/a	n/a
3. EN ISO 13485 EN 980	n/a	n/a
4. ISO 14971 EN ISO 1041 EN ISO 980 EN ISO 9001 EN ISO 13485	n/a	n/a
5. EN ISO 13485 EN ISO 1041 EN ISO 980 EN ISO 9001	n/a	n/a
6. ISO 14971 EN ISO 1041 EN ISO 980 EN ISO 9001 EN ISO 13485	n/a	n/a
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	n/a	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	n/a	n/a

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 727/13, 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, 02 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **1033-28** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 mayo 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002007-19-6