



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1975-135

Nombre Descriptivo del producto:

LUPAS REUTILIZABLES PARA OFTALMOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-322 Lentes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KATENA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K31-1002 Lupa de diamante de 3 espejos reutilizable

K31-1005 Lupa de diamante de 4 espejos reutilizable

K31-1330 Lupa de diamante de retina 200 reutilizable

K31-2350 Lupa 90D bi-asférica de diamante reutilizable

K31-2355 Lupa 78D bi-asférica de diamante reutilizable

K31-2360 Lupa 60D bi-asférica de diamante reutilizable

K31-2365 Lupa 28D bi-asférica de diamante reutilizable

K31-2370 Lupa 20D bi-asférica de diamante reutilizable

ACCESORIOS

K31-4000 Caja protectora de lupa (2-lupas)

K31-4005 Caja protectora de lupa (3-lupas)

K31-4010 Caja protectora de lupa (8-lupas)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Lupas o lentes para Oftalmología, terapéuticas y de diagnóstico, empleadas para examinar el fondo de ojo, la retina y los cuerpos iridocorneal y vítreo, y para la terapia mediante láser para anomalías intraoculares.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

KATENA PRODUCTS, INC.

Lugar/es de elaboración:

4 STEWART CT. DENVILLE, NJ. ESTADOS UNIDOS. 07834.

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° 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. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15004-1:2006, EN 1041:2008 | | |
| 2. 3. y 4. EN ISO 14971:2012 | | |
| 5. y 6. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15004-1:2006 | | |
| 7. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2012 | ---- | ---- |
| 8. EN ISO 14971:2012 | | |
| 9. EN ISO 14971:2012, EN ISO 15004-1:2006, EN 980:2008 | | |
| 10. 11. y 12. NO APLICA. | | |

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, 27 agosto 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 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 1975-135**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004111-19-7