



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:

1975-134

Nombre Descriptivo del producto:

LUPAS 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):

- K30-1000 Lupa de 3 espejos
- K30-1002 Lupa pequeña de 3 espejos
- K30-1005 Lupa de 4 espejos
- K30-1010 Lupa de 4 espejos para gonioscopia con mango
- K30-1015 Lupa de 1 espejo
- K30-1020 Lupa de espejo único con mango
- K30-1110 Lupa para fondo de ojos
- K30-1120 Lupa para capsulotomía
- K30-1130 Lupa para iridotomía
- K30-1210 Lupa de sutura lisis

K30-1300 Lupa retina 180
K30-1310 Lupa retina 170
K30-1320 Lupa retina 90
K30-1330 Lupa retina 200
K30-1400 Lupa de cirugía para gonioscopía, lado derecho
K30-1405 Lupa de cirugía para gonioscopía, lado izquierdo
K30-1420 Lupa prisma 20 grados
K30-1425 Lupa prisma 30 grados
K30-1430 Lupa bi-cóncava
K30-1435 Lupa Magnifier
K30-1440 Lupa Plano
K30-1450 Lupa para cirugía con campo amplio
K30-1505 Fórceps porta Lupa
K30-1520 Lupa para cirugía con campo amplio con mango
K30-2400 Lupa 90D
K30-2405 Lupa Osher 78D
K30-2410 Lupa 60D
K30-2415 Lupa 28D
K30-2420 Lupa 20D

Accesorios:

K30-1530 Anillo de sutura
K30-1535 Anillo de sutura con pestañas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La familia de Lupas (o lentes) para oftalmología y sus accesorios de un solo uso permiten visualizar el fondo de ojo, el vítreo y las estructuras retinales durante la cirugía de vitrectomía.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja por 10 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

KATENA PRODUCTS, INC.

Lugar/es de elaboración:

4 STEWART CT. DENVER, 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, ISO 15004-1:2006 EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008		
2. 3. y 4. EN ISO 14971:2012 ISO 15004-1:2006		
5. y 6. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012	----	----
7. EN ISO 10993-1:2009, ISO 15004-1:2006		
8. NO APLICA		
9. EN ISO 14971:2012, 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 1975-134**

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°: 1-0047-3110-004112-19-0