



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/12/2014

Número de PM:

815-12

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito Adhesivo Hipoalergénico Ocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-234 Parches, para ojos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HIPOALERGIC,CURA, FARMACITY, SUFARMA, FUREY, SENSIMEDICAL, AC HEALTHCARE,
HOSPITEL,WILTEX, TNC,VANTAGE, EMMA LAB, DRISLOMAR, GUT, CETAP, FABENE,
PRINTEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

parches oculares adultos - parches oculares pediátricos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Recomendado para aislar lesiones oculares del medio ambiente; ej: heridas, alergias, enfermedades (conjuntivitis), etc. Adecuado para tratamientos de afecciones prolongados.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Caja x 5 y x 20 unidades cada una.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

RIASA S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Pasteur 3424- Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires, República Argentina

En nombre y representación de la firma RIASA S.R.L. , 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|

| | | |
|---|-----------------|------------|
| Test de Irritación Primaria Dérmica | EDYAFE 117019 | 20/05/2016 |
| Ensayo de sensibilización por Aplicación Tópica | I.A.E 44991/B | 19/08/2003 |
| Índice de Irritación Cutánea Acumulativa | I.A.E 44991/B | 23/07/2003 |
| Registro de Estabilidad Acelerada | REA N°70- RIASA | 05/2018 |

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, 16 diciembre 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 **RIASA S.R.L.** bajo el número PM **815-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 diciembre 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°: 1-0047-3110-004946-19-2