



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

647-286

Nombre Descriptivo del producto:

Hojas para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-226 Bisturíes, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AS; AUDAX; AUSTER; BIOSHIELD; CLIN; CLYSTER; CYRUX; DEXAL; EMAX; FUREY; HAND; INNOVO; JAXA; KEY; KEYDENT; K KAUTION; MERCOMED; NEOJET; NEOMED; PRILLI; PRINTEX; PS ANESTHESIA; QUANTUS; SIPRO; TOPSAL; TRUX; UNO; VISCONT; PARAMOUNT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a) Keratone, Crescent, Lance Tip, MVR, Spoon, o Scleral; b) De diferentes tamaños y colores

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para cortar y penetrar el globo ocular en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de esterilización

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Una caja conteniendo 6 unidades envasadas individualmente.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

PARAMOUNT SURGIMED LTD.

Lugar/es de elaboración:

H.O. 1, L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase – II New Delhi- 110 020, India; and Works place: A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi – 301 019, District Alwar, Rajasthan, India.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C , 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 14971;ISO 14155;ISO 10993;ISO 11607;ISO 13485;ISO 14644;ISO 11737;ISO 15223;EN 1041	-	-
2-ISO 14971;ISO 14155;ISO 10993;ISO 13485;EN 1041;EN 14644;EN 1041	-	-
3-ISO 14971;ISO 14155,EN 62366;ISO 10993;ISO 13485,ISO 14644;EN 1041	-	-
4- ISO 14971	-	-
5- ISO 13485	-	-
6-ISO 14971;ISO 14155	-	-
7-7.1 - 7-ISO 14971;ISO 14155;ISO 10993;ISO 11607,ISO 13485,ISO 14644,ISO 15223,EN 1041	-	-
7.2-ISO 14644,ISO 11607,ISO 14971	-	-

7.3- N/A	-	-
7.4- N/A	-	-
7.5- N/A	-	-
7.6- N/A	-	-
8,8.1-ISO 14644;ISO 14971	-	-
8.2; -N/A	-	-
8.3-ISO 11607;ISO 14971	-	-
8.4-ISO 11137,ISO 13485	-	-
8.5-ISO 14644	-	-
8.6-N/A	-	-
8.7-N/A	-	-
9,9.1-ISO 15223;ISO 13485	-	-
9.2- ISO14971	-	-
9.3 - N/A	-	-
10;10.1;10.2;10.3-N/A	-	-
11;11.1;11.1.1 – N/A	-	-
11.2;11.2.1- N/A	-	-
11.2.2 -N/A	-	-
11.3;11.3.1- N/A	-	-
11.4;11.4.1 -N/A	-	-
11.5;11.5.1 -N/A	-	-
11.5.2-N/A	-	-
11.5.3-N/A	-	-
12;12.1;12.2;12.3;12.4-N/A	-	-
12.5- N/A	-	-
12.6, 12.6.1-N/A	-	-
12.7,12.7.1- N/A	-	-
12.7.2- N/A	-	-
12.7.3- N/A	-	-
12.7.4- N/A	-	-
12.7.5- N/A	-	-
12.8;12.8.1-N/A	-	-
12.8.2-N/A	-	-
12.9- N/A	-	-
13,13.1-EN 1041;ISO 15223	-	-
13.2- EN 1041;ISO 15223	-	-
13.3- EN 1041;ISO 15223	-	-
13.4- EN 1041;ISO 15223	-	-
13.5- N/A	-	-
13.6- EN 1041; ISO 15223	-	-
14- 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, 07 marzo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
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 **PROPATO HNOS S.A.I.C** bajo el número PM **647-286**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2018 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°: 1-0047-3110-001217-18-3