



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/10/2019

Número de PM:

20-4

Nombre Descriptivo del producto:

Solución salina balanceada estéril para irrigación intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-655 - Kits de Irrigación, Oculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BSS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BSS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Cada ml contiene Cloruro de Sodio (NaCl) 6.4 mg, Cloruro de Potasio (KCl) 0.75 mg, Cloruro de Calcio dihidratado ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.48 mg, Cloruro de Magnesio hexahidratado ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0.3 mg, Acetato de Sodio trihidratado ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 3.9 mg, Citrato de Sodio dihidratado ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 1.7 mg, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico (para ajuste de pH) y agua

para inyección c.s.

Indicación/es autorizada/s:

Para usar como solución de irrigación intraocular durante los procesos de cirugía ocular que involucran la perfusión del ojo con una duración máxima esperada de menos de 60 minutos.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor húmedo

Forma de presentación:

Frasco plástico estéril con adaptador Luer-LOK® acondicionado en blister en caja por 36 unidades.

Bolsa plástica en una envoltura de plástico por unidad.

Frasco de Vidrio por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1 ALCON RESEARCH LLC. (para las 3 presentaciones)

2 S.A. ALCON COUVREUR N.V. (para la presentación Frasco plástico estéril)

3 Alcon Laboratories Inc. (legal) (para las 3 presentaciones)

Lugar/es de elaboración:

1 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099.

2 Rijksweg 14, 2870, Puurs, Bélgica.

3 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099 (legal)

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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° 9688/19.

<p>Ph. Eur. <2.6.14> USP <85> EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 16671 ICH Q2(R1) Ph. Eur. <2.2.3> Ph. Eur. 2.2.2> Ph. Eur. <2.2.35> Ph. Eur. <2.2.1> Ph. Eur. <2.9.20> Ph. Eur. <2.9.19> Ph. Eur. <2.6.1> USP <71> CPMP/QWP/3015/99 Anexo 17 de la EU Guia en GMP PI 005-3 EN ISO 11140-1 Ph. Eur. <2.6.14> USP <85> EN ISO 16671 USP <661> USP <381> Ph. Eur. <3.1.6> Ph. Eur. <3.2.9> Ph. Eur. <3.2.2.1> JP general test 59 ICH Q1A(R2)</p> <p>10.2 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 ASTM D-4169 ISTA 1A EN ISO 15747 ICH Q1A(R2) EN ISO 10993-1</p> <p>10.3 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1</p> <p>10.4 10.4.1 Ver GSPR 10.1</p> <p>10.5 EN ISO 14971 ASTM D-4169</p>		
---	--	--

<p>ISTA 1A EN ISO 15747 ASTM F2054 ASTM F2391</p> <p>10.6 NA</p> <p>11 11.1 EN ISO 17665-1 EN 556-1 Ph. Eur. <2.6.1> USP <71> CPMP/QWP/3015/99 Anexo 17 de la EU guía en GMP PI 005-3 EN ISO 11140-1 EN ISO 14971 EN ISO 14971 EN ISO 17665-1 EN 556-1 ASTM F2054 ASTM F2391</p> <p>11.2 NA 11.3 ICH Q1A(R2) ASTM D4169 ISTA 1A EN ISO 15747</p> <p>11.4 EN ISO 17665-1 EN 556-1 ICH Q1A(R2) ASTM D4169 ISTA 1A EN ISO 15747 ASTM F2054 ASTM F2491 Ph. Eur. <2.6.1> USP <71> CPMP/QWP/3015/99 Anexo 17 de la EU guía en GMP PI 005-3 EN ISO 11140-1</p> <p>11.5 EN ISO 17665-1 EN 556-1 Ph. Eur. <2.6.1></p>		
--	--	--

<p>USP <71> CPMP/QWP/3015/99 Anexo 17 de la EU guía en GMP PI 005-3 EN ISO 11140-1 ASTM D4169 ISTA 1A EN ISO 15747 ASTM F2054 ASTM F2491</p> <p>11.6 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2</p> <p>11.7 / 11.8 NA 12 NA 13 13.1 NA</p> <p>13.2 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 MEDDEV 2.11/1 EN ISO 14971</p> <p>13.3 NA 14 14.1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1</p> <p>14.2 ASTM F2054 ASTM F2491</p> <p>14.3 y 14.4 NA</p> <p>14.5 EN ISO 15223-1 EN 62366-1</p> <p>14.6 y 14.7 NA 15 NA</p> <p>16 NA 17, 17, 18, 19 NA 20</p>		
--	--	--

20.1 – 20.2 – 20.3 – 20.4 NA 20.5 EN 1041 20.6 NA 21 y 22 NA 23 23.1 EN 1041 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.5/5 23.2 EN 1041 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.5/5 MDR Anexo VII, Parte C 23.3 EN ISO 15223-1 23.4 EN 1041 EN ISO 15223-1 MEDDEV 2.5/5 EN ISO 15798		
---	--	--

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 9688/19, 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, 09 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **20-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007521-20-9