



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos de cierre de la esclerótica

Marca:

MIRA

Número de PM:

1033-41

Disposición Autorizante o reválida: 5183/14

Expediente de Autorización original: 1-47-16648-12-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	3 años	5 años

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 13485:2013 2. EN ISO 13485:2013 3. EN ISO 13485:2013 4. EN ISO 13485:2013 5. EN ISO 13485:2013 6. EN ISO 13485:2013 7 7.1. EN ISO 13485:2013 7.2. EN ISO 13485:2013 7.3. EN ISO 13485:2013 7.4. EN ISO 13485:2013 8 8.1. EN ISO 13485:2013 8.2. n/a 8.3. n/a 8.4. n/a 8.5. n/a 8.6. n/a 8.7. n/a 9. 9.1. n/a 9.2. EN ISO 13485:2013 9.3. n/a 10. 10.1. n/a 10.2. n/a 11. 11.1. n/a 11.2. n/a 11.3. n/a 11.4. n/a 11.5. n/a 12. 12.1. n/a 12.2. n/a 12.3. n/a 12.4. n/a 12.5. n/a 12.6. n/a 12.7. n/a 12.8. n/a 12.9. n/a	n/a	n/a

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma VSA Alta

Complejidad S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002975-18-8

