



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 13/06/2018

Número de PM:

1033-31

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Intubación Lagrimal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-575 Cánulas, oculares, para lacrimal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Beaver Visitec

Modelos (en caso de clase II y equipos):

585010 Intubación lagrimal, calibre 23, 7IN

585011 Set DCR, calibre 20, 1-3/4IN

585012 Set DCR, calibre 20, 45 grados, 1-3/4IN

585013 Intubación lagrimal, calibre 23, 4-1/4IN

585126 Set de intubación lagrimal, 40 mm

585151 Intubación lagrimal con dispositivo de recuperación, 40 mm

585192 Set de suspensión Frontales

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para su uso en cirugía oftálmica, que incluye:

- Procedimientos del lagrimal asociados con el saco lagrimal y el conducto nasolagrimal.
- DCR (dacriocistorrinostomía) relacionados con la construcción de nuevos canales de drenaje del saco lagrimal de la cavidad nasal.
- Ptosis corrección de la caída de un párpado superior, que cuando es severa puede interferir con la visión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Pouch individual estéril

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Beaver Visitec International, Ltd

Lugar/es de elaboración:

Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon, Warwickshire, B50 4JH, Reino Unido

En nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad 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° 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 9001 EN ISO13485 ISO14971 EN 980 ISO 11137 EN 556 EN 868-Parte 1 ISO 11607	n/a	n/a
2. EN ISO 9001 EN ISO 13485 ISO 14971 EN 980	n/a	n/a
3. EN 980 ISO 13485	n/a	n/a
4. ISO 14791 EN 1041 EN 980 EN 868-Parte 1 ISO 11607 ISO 9001 ISO 13485	n/a	n/a
5. EN 1041 EN 980 EN ISO 9001 EN ISO 13485 EN 868-Parte 1 ISO 11607	n/a	n/a
6. ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 9001 EN ISO 13485 EN 14155- 1 y 2	n/a	n/a
7. ISO 13485 ISO 10993-Parte 1 ISO 11137 EN 556 EN 868-Parte 1 ISO 11607 EN ISO 9001	n/a	n/a
8. ISO 11137 ISO 13485 ISO 14971 ISO 14644 EN ISO 1041 EN 980	n/a	n/a

EN 868-Parte 1 ISO 11607 EN 556		
9. ISO 14971 ISO 13485	n/a	n/a
10. n/a	n/a	n/a
11. n/a	n/a	n/a
12. n/a	n/a	n/a
13. EN ISO 9001 EN ISO 13485 EN 1041 EN 980	n/a	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, 22 mayo 2018

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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VSA Alta**

Complejidad S.A. bajo el número PM **1033-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003206-18-8