



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: 1975-100#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/08/2017

Número de PM:

1975-100

Nombre Descriptivo del producto:

COLORANTE PARA USO OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-086 Tinciones, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Arcadophta / BVI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MONOBLUE SafR

MONOBLUE NAFX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Solución de Azul de tripano (MONOBLUE NAFX al 0.15% y MONOBLUE SafR al 0,055%) -
Vehiculizado en medio isotónico tamponado (fosfato monopotásico, fosfato disódico, cloruro de sodio, óxido de deuterio, agua de calidad inyectable) y manitol.

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para uso oftalmológico como ayuda en cirugía tiñendo las membranas epirretinianas y la membrana limitante interna durante los procedimientos de vitrectomía, facilitando la retirada de membranas. Se aplica directamente en áreas donde puedan estar presentes las membranas, tiñendo cualquier porción de la membrana que esté en contacto con el colorante. El colorante no penetra en la membrana.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor húmedo

Forma de presentación:

Por unidad, presentado en una jeringa monodosis que contiene 0.75 ml. del producto, envasada en un blíster

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ARCADOPHTA

Lugar/es de elaboración:

11 rue Antoine Ricord, 31100 Toulouse, Francia.

En nombre y representación de la firma GSJ SA. , 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.

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
NF EN ISO 15798 (2013) ISO 10993-1 (2009) EN ISO 14971 (2012) EN 980 (2008) ISO 15223 -1(2012) NF EN ISO 15225 (2010) EN 1041/A1 (2008/A1:2013) NF EN ISO 11737-1 (2006/AC2009) ISO 11737-1 (2006/AC2009) EN 556/AC (2001/AC2006) NF EN ISO 17665-1 (2006) NF EN ISO 13485 (2012) NF EN ISO 13485 (2004 2012) NF EN ISO 11607-1 /A1 (2009/A1 2014) NF EN ISO 11607-2 (2006)	-----	-----

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, 26 julio 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **GSJ SA.** bajo el número PM **1975-100** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 julio 2022

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004780-22-8