



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: 03/09/2018

Número de PM:

1975-05

Nombre Descriptivo del producto:

Bisturíes y cuchilletes oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-239 Bisturíes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EagleLabs

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bisturí "Stab"

EG-1500, EG-2250, EG-3000, EG-4500, EP-1500, EP-2250, EP-3000, EP-4500

Bisturí "Slit"

EG-5510, EG-5568, EG-4738, EG-4739, EG-4740, EG-4741, EG-5570, EG-5571, EG-5572, EG-5573, EG-5580, EG-1014, EG-1015, EG-1016, EG-1017, EG-1018, EG-1019, EG-1020, EG-1122, EG-1124, EG-1130, EG-1132, EG-1327, EG-1330, EG-1332, EG-2832, EG-3032, EG-1022, EG-1024, EP-1014, EP-1015, EP-1016, EP-1017, EP-1018, EP-1020, EP-1022, EP-1024, EP-5510, EP-5568, EP-4738, EP-4740, EP-4741, EP-5570, EP-5571, EP-5572, EP-5573. EP-5580, EP-1122, EP-1124, EP-1127, EP-1130, EP-1132, EP-1327, EP-1330, EP-1332, EP-2832, EP-3032

Bisturí "Sideport"
EG-5010, EG-5012, EG-5014, EP-5010, EP-5012, EP-5014
Bisturí Inserter
EG-9336, EG-9340, EG-9350
Bisturí Crescent
EG-9402, EP-9402
Bisturí MVR
EG-5555, EG-5560, EG-5563, EG-5660, EG-5663, EG5665
Bisturí Spoon
EG-6821
Hoja aguja
EL-5910, EL-5920, EL-5930, EL-5940
Hoja lameral
EL-6600
Hoja escleral
EL-6823H, EL-5700
Hojas miniatura
EL-6200, EL-6300, EL-6400, EL-6500, EL-6700, EL-6900
Bisturí microquirúrgico
EL-7511, EL7512, EL-7513, EL-7514, EL-7515, EL-7516, EL-7522, EL-7523, EL-7530, EL-7531,
EL-7545, EL-7546
Hojas trefina corneal
707-00, 707-25, 707-50, 707-75, 708-00, 708-25, 708-50, 708-75.
Soporte para hojas
EL-4310, EL-4312

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los bisturíes y cuchilletos EAGLELABS están destinados ser utilizados como instrumentos de mano, instrumentación secundaria y/o auxiliar en diversas técnicas de cirugía oftálmica, tales como la cirugía de cataratas y cirugía de glaucoma.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACIÓN GAMMA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Eagle Laboratories.

Lugar/es de elaboración:

10201-A TRADEMARK ST

Rancho Cucamonga, CA 91730. Estados Unidos.

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° 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 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008	-----	-----
2., 3. y 4. EN ISO 14971:2012	-----	-----
5. y 6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	-----	-----
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-18:2009	-----	-----
8. ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013 ISO 11137-2:2013	-----	-----
9. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008	-----	-----
10. 11. 12. NO APLICA	-----	-----

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, 05 septiembre 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 **GSJ SA.** bajo el número PM **1975-05** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 septiembre 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°: 1-0047-3110-005394-18-1