



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1975-161#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/06/2024

Número de PM:

1975-161

Nombre Descriptivo del producto:

COLORANTES 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):

DORC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VisionBlue 0.5ml Syringe

MembraneBlue Dual

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Solución de Azul de tripano.

Cada ml de VisionBlue (pH 7,3-7,6) contiene: 0,6 mg de azul tripano; 3,1 mg de ortofosfato disódico ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$); 0,3 mg de ortofosfato monosódico ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$); 8,2 mg de

cloruro sódico y agua para inyectables.

Cada ml de MembraneBlue® Dual (pH 7,3-7,6) contiene: 0,25 mg azul brillante G; 1,5 mg de azul tripano; 1,52 mg de hidrógeno fosfato disódico; 0,23 mg de dihidrógeno fosfato de sodio; 8,2 mg de cloruro de sodio; 40 mg de polietilenglicol y agua para inyectables.

Indicación/es autorizada/s:

Están previstos para su utilización como agente auxiliar de cirugía oftálmica.

VisionBlue en cirugías del segmento ocular frontal durante la extracción de cataratas. Se utiliza principalmente para teñir o hacer visible la cápsula anterior del cristalino, facilitando así la operación y reduciendo el riesgo de desgarros de la capsulorrexis.

MembraneBlue® Dual en la cirugía oftálmica del segmento posterior del ojo durante las intervenciones vitreoretinianas. Los colorantes se emplean para teñir y/o visualizar las membranas epirretinianas y la membrana limitante interna, lo cual facilita la extirpación del tejido y reduce el riesgo de lesionar la retina.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor húmedo

Forma de presentación:

Por unidad, se suministra en jeringas de vidrio estériles de 2,25 ml que contienen 0,5 ml de solución.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración:

Scheijdelveweg 2. 3214 VN Zuidland. PAÍSES BAJOS

En nombre y representación de la firma GSJ 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 17665 - 1 ISO 11040 - 4 ISO 11040 - 5 EN 1707 EN 556 - 1 EN - ISO 11607 - 1 EN - ISO 11607 - 2 EN 62366 European Pharmacopeia 5 th edition European Pharmacopeia 6 th edition		
2) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
3) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 17665 - 1 EN - ISO 11607 - 2	-----	-----
4) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
5) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 14644 - 2 ASTM D 4169		
6) EN - ISO 14971		
7) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 17665 - 1 EN - ISO 11607 - 2 EN - ISO 10993 - 1 EN - ISO 10993 - 5 EN - ISO 10993 - 10 ISO 14644 - 2		

ASTM D4169 European Pharmacopeia 5 th edition European Pharmacopeia 6 th edition 8) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 EN - ISO 11607 - 2 EN 556 - 1 ISO 11040 - 4 EN - ISO 17665 - 1 ASTM D4169 9) EN 1707 EN - ISO 14971 10) , 11), 12) NO aplicable		
---	--	--

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, 19 junio 2025

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 **GSJ S.A.** bajo el número PM **1975-161** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2025

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°: 1-0047-3110-003927-25-6