



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1975-67#0001

Número de PM:

1975-67

Nombre Descriptivo del producto:

TOALLITAS OFTÁLMICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-988 Aplicadores, de Antisépticos, de Toallita

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FB Vision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OZOLID

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Toallita de tejido no tejido bañada en una solución que contiene: LipozonEye (Aceite vegetal ozonizado autopreservado, Liposomas), Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido bórico, Tetraborato de sodio, PHMB, Agua depurada.

Indicación/es autorizada/s:

OZOLID® está indicado:

- para blefaritis y blefaroconjuntivitis, tanto infecciosas como alérgicas, orzuelos y chalaziones, para eliminar secreciones de párpados y pestañas, proporcionando así alivio de los síntomas.
- antes y después de la cirugía oftálmica, para reducir infecciones causadas por bacterias presentes en los párpados y pestañas.

Debido a la alta tolerabilidad de sus componentes, OZOLID® puede utilizarse a diario en la protección del área periocular.

Período de vida útil (si corresponde):

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

En caja (envase secundario), con 20 Toallitas oftálmicas de un solo uso envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

FB Vision S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via San Giovanni Scafa snc – 63074 San Benedetto del Tronto (AP) Italia

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 11607 - 1 EN - ISO 11607 - 2 EN 62366 ISO 14644-1 ISO 14644-2 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 11607 - 2		
4) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971		
5) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 ISO 14644 - 2 ASTM D4169	-----	-----
6) EN - ISO 14971 7) EN - ISO 13485 EN - ISO 14971 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 ASTM D4169		
9) 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, 20 mayo 2026**

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 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 1975-67**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003809-26-0