



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1883-9

Nombre Descriptivo del producto:

Tiras oftálmicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-140 Papel de filtro

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Diagnóstico ocular

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tiras Oftálmicas Schirmer/ Tiras oftálmicas Rosa de Bengala/ Tiras oftálmicas Lisamina verde /
Tiras oftálmicas Fluoresceína.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Permiten visualizar las alteraciones de la película lagrimal

Las tiras oftálmicas de Schimer permiten visualizar la producción y ruptura de la película de

lágrima.

Las tiras oftálmicas Rosa de Bengala y lisamina verde permiten visualizar por coloración alteraciones epiteliales conjuntivales y corneales.

Las tirasoftálmicas fluoresceína permiten visualizar la ruptura de la película lagrimal.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

25 sobres estériles conteniendo 2 unidades cada uno

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Surgical Supply S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires - Argentina

En nombre y representación de la firma Surgical Supply S.R.L. , 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
--	------------------------------------	-----------------

		EMISION
1. Aplica. ISO 14971 - BPF	.	.
2. Aplica . ISO 14971 - BPF - EN 980	.	.
3. Aplica BPF	.	.
4. Aplica ISO 14971	.	.
5. Aplica BPF - EN 980	.	.
6. Aplica ISO 14971	.	.
7.1.2.3. Aplica ISO 14971	Laboratorio Traslacional - Inmunopatología y oftalmología - Departamento de patología - Facultad de medicina - UBA. - PROT: Surgical Supply- 09a.19	3 de Junio de 2018
7.4.5.6. N/A	.	.
8.1. Aplica ISO 11137:2006 - BPF	CNEA prot. 9M/09 (Validación de esterilización)	15/01/2009
8.2. N/A	.	.
8.3.4. Aplica ISO 11137:2006	CNEA prot. 9M/09 (Validación de esterilización)	15/01/2009
8.5 Aplica ISO 14644	NIDRA prot. IPR 181004-01/01 (Validación de Area limpia)	04/10/2018
8.6.7. N/A	.	.
9.1. N/A	.	.
9.2. Aplica ISO 14971	.	.
9.3. N/A	.	.
10 N/A	.	.
11. N/A	.	.
12. N/A	.	.
13.1.2. Aplica EN 980	.	.
13.3. Aplica EN 980 -MDD 93/42/EEC - Disp. ANMAT 2318/02	.	.

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 junio 2019

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Surgical Supply S.R.L.** bajo el número PM **1883-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000853-19-5