



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1033-51#0001

En nombre y representación de la firma VSA Alta Complejidad S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1033-51

Disposición autorizante N° 6132 de fecha 27 agosto 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente de adecuación: 1-0047-0000-005720-19-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oclusores puntales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-958 – dilatadores del punto, para lacrimal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Beaver Visitec

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del síndrome de ojo seco.

Modelos: • A14-200 Parasol Ocluser Puntual Pre-cargado Extra chico 0,25mm-0,35mm

- A14-201 Parasol Ocluser Puntual Pre-cargado Chico 0,35mm-0,65mm
- A14-202 Parasol Ocluser Puntual Pre-cargado Medio 0,6mm-0,85mm
- A14-203 Parasol Ocluser Puntual Pre-cargado Grande 0,9mm +
- A14-201QL Parasol Quickload Ocluser Puntual Chico 0,35 mm-0,65mm
- A14-202QL Parasol Quickload Ocluser Puntual Medio 0,6mm-0,85mm
- A14-203QL Parasol Quickload Ocluser Puntual Grande 0,9mm+
- A14-205QL Parasol Ocluser Puntual Combo Pack Chico/Medio
- A14-401 Micro Flow Ocluser Puntual Pre-cargado Chico 0,4mm – 0,55mm.
- A14-402 Micro Flow Ocluser Puntual Pre-cargado Medio 0,55mm – 0,7mm
- A14-403 Micro Flow Ocluser Puntual Pre-cargado Grande 0,7mm – 0,85mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: -Envasado en una caja de a 2 unidades (cada ocluser está precargado en un instrumento de inserción y envasado en un blister)

-Envasado en una caja que contiene 2 blisters, cada uno contiene 8 oclusores ubicados de a pares en un plug descartable diseñado para facilitar una carga sin contaminación

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante: Fabricante 1) BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL, INC.

Fabricante 2) Beaver Visitec International

Lugar de elaboración: Domicilio Fabricante 1) Totten Pond Rd 500 – 10 CityPoint. Waltham, MA 02451, Estados Unidos de América.

Domicilio Fabricante 2) Valle del Cedro N°1520, Parque Industrial Intermex. Ciudad Juarez, Chihuahua MÉXICO CP 32575.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de VSA Alta Complejidad S.A. bajo el número PM 1033-51 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 2024

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 22 enero 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 25753