



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 350-61#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 350-61 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4479 de fecha 29 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 101516/2016 Modificación y Reválida

DJ N°rev: 350-61#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	A) Envasados en caja por 3 unidades: • S5.1000 • S5.1010 • S5.1020 • S5.1100 • S5.1200 • S5.1250 • S5.1300 • S5.2000 • S5.2010 • S5.2100 • S5.2200 • S5.2250 • S5.2290 • S5.2300 • S5.2310	A) Envasados en caja por 3 unidades: • S5.1000 • S5.1010 • S5.1020 • S5.1100 • S5.1200 • S5.1250 • S5.1300 • S5.2000 • S5.2010 • S5.2100 • S5.2200 • S5.2250 • S5.2290 • S5.2300 • S5.2310 • S5.2320 • S5.2330 • S5.2340 • S5.3000 • S5.3010 • S5.3015 • S5.3020 • S5.4000 • S5.4100 • S5.4200 • S5.4300 • S5.4450 • S5.4500 • S5.5110 • S5.5115 • S5.5120 • S5.5130 • S5.5150 • S5.6303 • S5.6304 • S5.6305 • S5.6311 • S5.6320 • S5.6325 • S5.6335 • S5.6340 • S5.6357 • S5.6360 • S5.6370 • S5.6450 • S5.6475 B) Envasados en caja por 1 unidad: • S5.1001 • S5.1011 • S5.1021 • S5.1101 • S5.1111 • S5.1201 • S5.1211 • S5.1251 • S5.1301 • S5.2001 • S5.2011 • S5.2012 • S5.2101 • S5.2201 • S5.2251 •

- S5.2320
- S5.2330
- S5.2340
- S5.3000
- S5.3010
- S5.3015
- S5.3020
- S5.4000
- S5.4100
- S5.4200
- S5.4300
- S5.4400
- S5.4450
- S5.4500
- S5.4600
- S5.4700
- S5.5110
- S5.5115
- S5.5120
- S5.5130
- S5.5150
- S5.6303
- S5.6304
- S5.6305
- S5.6311
- S5.6320
- S5.6325
- S5.6335
- S5.6340
- S5.6357
- S5.6360
- S5.6370
- S5.6450
- S5.6475

B) Envasados en caja por 1 unidad:

- S5.1001
- S5.1011
- S5.1021
- S5.1101
- S5.1111
- S5.1201
- S5.1211
- S5.1251
- S5.1301
- S5.2001
- S5.2011
- S5.2012
- S5.2021
- S5.2035

- S5.2261 • S5.2271 • S5.2276 • S5.2282 •
- S5.2283 • S5.2291 • S5.2301 • S5.2311 •
- S5.2321 • S5.2331 • S5.2341 • S5.3001 •
- S5.3011 • S5.3016 • S5.3021 • S5.4001 •
- S5.4101 • S5.4201 • S5.4301 • S5.4401 •
- S5.4451 • S5.4501 • S5.4601 • S5.4701 •
- S5.4801 • S5.4806 • S5.4811 • S5.4821 •
- S5.5020 • S5.5120 • S5.5030 • S5.5050 •
- S5.5330 • S5.5340 • S5.5350 • S5.5370 •
- S5.5380 • S5.6003 • S5.6004 • S5.6005 •
- S5.6011 • S5.6021 • S5.6025 • S5.6035 •
- S5.6040 • S5.6050 • S5.6057 • S5.6060 •
- S5.6080 • S5.6085 • S5.6090 • S5.6095 •
- S5.6150 • S5.6160 • S5.6175 • S5.6511 •
- S5.6521 • S5.6531 • S5.6535 • S5.6575 •
- S5.6625 • S5.6630 • S5.6635
- S5.6640 • S5.6645 • S5.6650 • S5.6660 •
- S5.6670 • S5.8001

- S5.2101
- S5.2201
- S5.2235
- S5.2251
- S5.2261
- S5.2271
- S5.2276
- S5.2281
- S5.2282
- S5.2283
- S5.2291
- S5.2301
- S5.2311
- S5.2312
- S5.2321
- S5.2331
- S5.2332
- S5.2341
- S5.2342
- S5.2521
- S5.3001
- S5.3011
- S5.3016
- S5.3021
- S5.4001
- S5.4101
- S5.4201
- S5.4301
- S5.4401
- S5.4451
- S5.4501
- S5.4601
- S5.4701
- S5.4801
- S5.4806
- S5.4811
- S5.4821
- S5.5010
- S5.5015
- S5.5020
- S5.5120
- S5.5030
- S5.5050
- S5.5330
- S5.5340
- S5.5350
- S5.5370
- S5.5380
- S5.6003
- S5.6004

<ul style="list-style-type: none"> • S5.6005 • S5.6011 • S5.6020 • S5.6021 • S5.6025 • S5.6035 • S5.6040 • S5.6050 • S5.6057 • S5.6060 • S5.6070 • S5.6080 • S5.6085 • S5.6090 • S5.6095 • S5.6150 • S5.6160 • S5.6175 • S5.6335 • S5.6511 • S5.6521 • S5.6531 • S5.6535 • S5.6575 • S5.6625 • S5.6630 • S5.6635 • S5.6636 • S5.6640 • S5.6645 • S5.6650 • S5.6660 • S5.6670 • S5.6680 • S5.8001 • S5.9001 	
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-794 Dispositivos de moldear la esclerótica para fijar la retina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FCI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indentación de la esclera durante cirugía de desprendimiento de retina

Modelos: A) Envasados en caja por 3 unidades: • S5.1000 • S5.1010 • S5.1020 • S5.1100 • S5.1200 • S5.1250 • S5.1300 • S5.2000 • S5.2010 • S5.2100 • S5.2200 • S5.2250 • S5.2290 •

S5.2300 • S5.2310 • S5.2320 • S5.2330 • S5.2340 • S5.3000 • S5.3010 • S5.3015 • S5.3020 • S5.4000 • S5.4100 • S5.4200 • S5.4300 • S5.4450 • S5.4500 • S5.5110 • S5.5115 • S5.5120 • S5.5130 • S5.5150 • S5.6303 • S5.6304 • S5.6305 • S5.6311 • S5.6320 • S5.6325 • S5.6335 • S5.6340 • S5.6357 • S5.6360 • S5.6370 • S5.6450 • S5.6475 B) Envasados en caja por 1 unidad:
 • S5.1001 • S5.1011 • S5.1021 • S5.1101 • S5.1111 • S5.1201 • S5.1211 • S5.1251 • S5.1301 • S5.2001 • S5.2011 • S5.2012 • S5.2101 • S5.2201 • S5.2251 • S5.2261 • S5.2271 • S5.2276 • S5.2282 • S5.2283 • S5.2291 • S5.2301 • S5.2311 • S5.2321 • S5.2331 • S5.2341 • S5.3001 • S5.3011 • S5.3016 • S5.3021 • S5.4001 • S5.4101 • S5.4201 • S5.4301 • S5.4401 • S5.4451 • S5.4501 • S5.4601 • S5.4701 • S5.4801 • S5.4806 • S5.4811 • S5.4821 • S5.5020 • S5.5120 • S5.5030 • S5.5050 • S5.5330 • S5.5340 • S5.5350 • S5.5370 • S5.5380 • S5.6003 • S5.6004 • S5.6005 • S5.6011 • S5.6021 • S5.6025 • S5.6035 • S5.6040 • S5.6050 • S5.6057 • S5.6060 • S5.6080 • S5.6085 • S5.6090 • S5.6095 • S5.6150 • S5.6160 • S5.6175 • S5.6511 • S5.6521 • S5.6531 • S5.6535 • S5.6575 • S5.6625 • S5.6630 • S5.6635 • S5.6640 • S5.6645 • S5.6650 • S5.6660 • S5.6670 • S5.8001

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: A) Caja por 3 Unidades

B) Caja por 1 Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma / Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: FCI S.A.S.

Lugar de elaboración: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77940