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: 350-25#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 25/06/2011

Número de PM:

350-25

Nombre Descriptivo del producto:

Bisturíes descartables para oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-559 Bisturíes/Cuchillos, Quirúrgicos, Oftálmicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SHARPOINT™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

71-1901
71-2001
71-2061
71-2301
71-2501
72-0301
72-0303
72-0401

72-0503
72-1001
72-1361
72-1501
72-1501G
72-1531
72-1551
72-1591
72-1650
72-1831
72-1850
72-2050
72-2201
72-2231
72-2231G
72-2250
72-2261
72-2263
72-2431
72-2431G
72-2450
72-2461
72-2463
72-2531
72-2550
72-2561
72-2561G
72-2631
72-2635
72-2650
72-2661
72-2661G
72-2735
72-2750
72-2761
72-2761G
72-2763
72-2763G
72-2801
72-2831
72-2835
72-2850
72-2861
72-2861G
72-2863
72-2863G
72-2901
72-2912
72-2931
72-2961
72-2961G

72-3001
72-3035
72-3036
72-3050
72-3261
72-3212
72-3231
72-3250
72-3261
72-3503
72-4501
72-4561
72-4963
72-5503
72-6003
74-1000
74-1010
74-1010G
74-1031
74-2261
74-3061
74-6910
75-1214
75-1517
75-1520
75-1720
75-2022
75-2522
75-2723
75-2724
75-2725
75-2824
75-2826
76-4061
76-5161
76-5261
76-5361
76-5561
77-1725
78-2010
78-2010G
78-2019
78-2310
82-1501G
82-2231G
82-2431G
82-2561G
82-2661G
82-2761G
82-2763G
82-2861G

82-2863G
82-2961G
84-1010G
88-2010G
62-1501G
62-2250G
62-2260G
62-2442G
62-2450G
62-2460G
62-2542G
62-2560G
62-2742G
62-2760G
62-2860G
62-3042G
62-3060G
64-1030G
68-2010G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Destinados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos
oftálmicos para realizar incisiones, cortes y penetrar el globo ocular

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

a) Caja por 6 unidades, modelos no retráctiles y/o sin protector de filo
tipo guarded.
b) Caja por 5 unidades, modelos retráctiles y/o con protector de filo tipo guarded.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

Lugar/es de elaboración:
Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa, Tijuana,
Baja California México 22235

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN 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 Nº 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**
ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012) ISO 14971:2007 (EN ISO 14971:2012) ISO 11137-1:2006 (EN ISO 11137-1:2006) EN 1041:2008 ISO 11607-1:2006 (EN ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006 (EN ISO 11607-2:2006) EN 980:2008 ASTM F1980-07 ISO 15223-1:2012 (EN ISO 15223-1 2012) ISO 10993-1:2009 (EN ISO 10993-1:2009) ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 MEDDEV 2.7.1 Rev.3	N/A	N/A

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 octubre 2026

Ricardo Rueda
CUIT 20-18335200-9
Responsable Legal
Firma y Sello

Farm. VANESA LILIANA ZSIGMOND
CUIT: 27-25250657-3
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **CENTRO OPTICO CASIN S.A.** bajo el número PM **350-25** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 octubre 2026
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.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:36:30 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007380-26-2

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:45:26