



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: 350-322#0001

Número de PM:

350-322

Nombre Descriptivo del producto:

Trépanos Oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-148 Trépanos, Quirúrgicos, Oftálmicos, para Córnea-Esclera

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hessburg / Hessburg Barron

Modelos (en caso de clase II y equipos):

K20-2050 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 6,0 MM
K20-2052 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 6,5 MM
K20-2054 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 7,0 MM
K20-2055 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 7,25 MM
K20-2056 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 7,5 MM
K20-2057 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 7,75 MM
K20-2058 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 8,0 MM
K20-2059 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 8,25 MM
K20-2060 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 8,5 MM
K20-2061 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 8,75 MM

K20-2062 TRÉPANO DE VACÍO BARRON 9,0 MM
K20-2070 PERFORADORA CORNEAL BARRON 6,0 MM
K20-2072 PERFORADORA CORNEAL BARRON 6,5 MM
K20-2073 PERFORADORA CORNEAL BARRON 6,75 MM
K20-2074 PERFORADORA CORNEAL BARRON 7,0 MM
K20-2075 PERFORADORA CORNEAL BARRON 7,25 MM
K20-2076 PERFORADORA CORNEAL BARRON 7,5 MM
K20-2077 PERFORADORA CORNEAL BARRON 7,75 MM
K20-2078 PERFORADORA CORNEAL BARRON 8,0 MM
K20-2079 PERFORADORA CORNEAL BARRON 8,25 MM
K20-2080 PERFORADORA CORNEAL BARRON 8,5 MM
K20-2081 PERFORADORA CORNEAL BARRON 8,75 MM
K20-2082 PERFORADORA CORNEAL BARRON 9,0 MM
K20-2083 PERFORADORA CORNEAL BARRON 9,25 MM
K20-2084 PERFORADORA CORNEAL BARRON 9,5 MM
K20-2100 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 6,0 MM
K20-2102 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 6,5 MM
K20-2103 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 6,75 MM
K20-2104 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 7,0 MM
K20-2105 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 7,25 MM
K20-2106 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 7,5 MM
K20-2107 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 7,75 MM
K20-2108 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 8,0 MM
K20-2109 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 8,25 MM
K20-2110 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 8,5 MM
K20-2111 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 8,75 MM
K20-2112 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 9,0 MM
K20-2113 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 9,25 MM
K20-2114 PERFORADORA DE VACÍO BARRON 9,5 MM
K20-2150 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 6,0 MM
K20-2152 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 6,5 MM
K20-2153 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 6,75 MM
K20-2154 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 7,0 MM
K20-2155 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 7,25 MM
K20-2156 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 7,5 MM
K20-2157 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 7,75 MM
K20-2158 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 8,0 MM
K20-2159 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 8,25 MM
K20-2160 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 8,5 MM
K20-2161 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 8,75 MM
K20-2162 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 9,0 MM
K20-2164 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 9,5 MM
K20-2178 HOJA DE TRÉPANO CORNEAL 16 MM

Accesorios:

K20-2120 MARCADOR PARA TRÉPANO Y PERFORADORA
K20-2125 CÁMARA ANTERIOR ARTIFICIAL BARRON
K20-2135 CONTENEDOR DE RETENCIÓN DE LÍQUIDOS VIDAURRI 8,7 MM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Trépanos de vacío: Queratomía parcial o total en procedimientos de queratoplastia.

Punchs corneales: Corte de exactitud en el tejido del donante para el trasplante de córnea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BARRON PRECISION INSTRUMENTS, L.L.C.

Lugar/es de elaboración:

8170 EMBURY RD. Grand Blanc, MI 48439 Estados Unidos

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 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/	FECHA
	N° DE	DE

	PROTOCOLO	EMISIO N
EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 / ISO 20417:2021 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-7:2008 ISO 11135:2014 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ISO 13485:2016 ISO 14644-1:2015 ISO 14971:2019 2017/745 ANNEX XIV (MDR) MEDDEV 2.7/1 Rev 4	N/C	N/C

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, 06 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
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 **CENTRO OPTICO CASIN S.A.** bajo el número PM **350-322**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
15:44:20 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:23:41

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°: 1-0047-3110-007792-26-6


anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767


anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494