



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-268#0002

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN 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: 350-268

Disposición autorizante N° DI-2020-3041-APN-ANMAT#MS de fecha 13 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 350-268#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROTECT®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: FCI Protect® está diseñado para usarse como un sustituto del volumen del humor acuoso durante las operaciones intraoculares, como la cirugía de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. También puede indicarse para uso tópico, durante el uso de lentes de vitrectomía, o durante el uso de lentes de contacto de tres espejos durante el examen del fondo del ojo y el ángulo iridocorneal.

Modelos: S5.9101 FCI PROTECT® AL 2,0%
S5.9100 FCI PROTECT® AL 2,0%

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 biológico: No corresponde

Forma de presentación: Modelo S5.9100: Caja por 10 jeringas FCI PROTECT® y 10 cánulas

Modelo S5.9101: Caja por uno

Método de esterilización: Vapor para la jeringa prellenada FCI PROTECT®

Óxido de etileno para la cánula para inyección

Nombre del fabricante: FCI S.A.S

Lugar de elaboración: 20 / 22 RUE LOUIS ARMAND, 75015 PARIS, FRANCIA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 CENTRO OPTICO CASIN S.A. bajo el número PM 350-268 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 2030

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: 20 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67237

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002702-25-1