



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-275#0001

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: 350-275

Disposición autorizante N° DI-2020-3672-APN-ANMAT#MS de fecha 28 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solución Viscoelástica de Hialuronato de Sodio

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): RUMEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: -Cirugía en la cámara anterior del ojo, especialmente cirugía de cataratas con o sin implante de lente intraocular, cirugía de glaucoma.

-Sirve como reemplazo del humor acuoso perdido a través de las incisiones durante los procedimientos quirúrgicos.

-Brinda protección al endotelio corneal contra traumas ocasionados por la manipulación del instrumental en la cámara anterior

-Genera y mantiene espacios. Aumenta el volumen de la cámara anterior para ampliar el sitio quirúrgico

-Sirve como agente lubricante del instrumental y las lentes intraoculares para facilitar su introducción a través de las incisiones.

-Protege los tejidos de los efectos del ultrasonido generado por los equipos de facoemulsificación
-Ejerce presión contra el vítreo durante las maniobras quirúrgicas impidiendo que avance sobre la

cámara anterior

Modelos: SmartVisc ; SmartVisc PLUS

Período de vida útil: 3.5 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: Por unidad

Método de esterilización: Vapor calor húmedo

Nombre del fabricante: RUMEX INTERNATIONAL LTD.

Lugar de elaboración: 311 Shoreham Street Sheffield, South Yorkshire S2 4FA, Inglaterra Reino Unido

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 350-275 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 13 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67448

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002903-25-6