



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-280#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: 350-280

Disposición autorizante N° DC inicial Número de revisión: 00 de fecha 13 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esponjas de PVA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-704 Esponjas , Quirúrgicas, Oftálmicas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la absorción de fluidos durante los procedimientos quirúrgicos para mantener limpio y despejado el sitio quirúrgico

Modelos: 40-400 Microesponja oftálmica (con forma de lanza) de acetato de polivinilo x 5
40-405 Microesponja oftálmica (con forma de lanza) de acetato de polivinilo x 10
40-406 Puntas oftálmicas de acetato de polivinilo x 10

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 40-400: Caja conteniendo 18 sobres de 5 unidades c/u
Modelo 40-405: Caja conteniendo 36 sobres de 5 unidades c/u

Modelo 40-406: Caja conteniendo 18 sobres de 10 unidades c/u

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: NETWORK MEDICAL PRODUCTS Ltd.

Lugar de elaboración: Coronet House, Kearsley Road, Ripon, North Yorkshire,
HG4 2SG, 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 350-280 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 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: 22 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67743

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003189-25-7