



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-98#0004

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: 350-98

Disposición autorizante N° 4896/2010 de fecha 26 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9133/15;

DJ N° 350-98#0001;

CRT N° 350-98#0002;

CRT N° 350-98#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura descartable para oftalmología de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Polipropileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Look™; Sharpoint™; Sharpoint™ PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La sutura de Polipropileno está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos en los procedimientos oftalmológicos

Modelos: J1710N, J2529N, J2558N, J2559N, J2560N, J2625N, J2626, J2775N

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: Modelos J1710N, J2529N, J2558N, J2559N, J2560N, J2625N, J2775N:

Caja por 12 Unidades
Modelo J2626: Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Operador Propietario: Surgical Specialties Corporation
2) Fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV
3) Distribuidor: SSC- Surgical Specialties Corporation

Lugar de elaboración: 1) 247 Station Drive, NE1, Westwood, MA 02090, Estados Unidos
2) Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, Mexico 22235
3) 1690 Brandywine Ave Ste C, Chula Vista, CA 91911 Estados Unidos

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 350-98 siendo su nueva vigencia hasta el 26 agosto 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: 28 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70133

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005573-25-5