



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-251#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: 350-251

Disposición autorizante N° DC Número de Revisión: 00 de fecha 24 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de Revisión: 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para fototerapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-037 Unidades de fototerapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYE-LIGHT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción de las glándulas de Meibomio (síndrome del ojo seco) con el fin de estimular la secreción del componente lipídico de la película lagrimal del paciente. Estimula los mecanismos celulares responsables de la reparación de los tejidos y su regeneración en los casos de envejecimiento cutáneo profundo. Apoya los procesos de reparación y de regeneración de tejidos tanto en ámbito dermatológico como dental.

Modelos: EYE-LIGHT

EYE LAMP/CE-XXX

EYE MASK/CE-XXX

Accesorios

MASK LM RED/CE-XXX

MASK LM YELLOW/CE-XXX

MASK LM BLU/CE-XXX
MASK LM IR/CE-XXX
ME-CHECK
MY MASK-E
MEIBOMASK

Período de vida útil: EYELIGHT; ME-CHECK = Vida de servicio 10 años

EYE LAMP/CE-2.5 = 2.000 flashes
EYE LAMP/CE-05 = 5.000 flashes
EYE LAMP/CE-20 = 20000 flashes
EYE MASK/CE-H = 250 tratamientos
EYE MASK/CE-H05 = 500 tratamientos
EYE MASK/CE-H20 = 2000 tratamientos
MASK LM RED/CE = 200 tratamientos
MASK LM BLU/CE = 200 tratamientos
MASK LM YELLOW/CE = 200 tratamientos
MASK LM IR/CE = 200 tratamientos
MY MASK-E/M250 = 250 tratamientos
MY MASK-E/M500 = 500 tratamientos
MY MASK-E/M2000 = 2000 tratamientos
MEIBOMASK/M250 = 250 tratamientos
MEIBOMASK/M500 = 500 tratamientos
MEIBOMASK/M2000 = 2000 tratamientos

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: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: ESPANSIONE MARKETING S.p.A.

Lugar de elaboración: Blocco 27 - Via degli Orefici 152, Centergross 40050 Funo (BO) Italia

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 350-251 siendo su nueva vigencia hasta el 24 abril 2028</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 16 marzo 2023</p>	
<div data-bbox="1294 1122 1501 1323" data-label="Image"> </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 46804</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001656-23-3</p>	