



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-252#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: 350-252

Disposición autorizante N° DC Número de Revisión: 00 de fecha 03 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de Revisión: 1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para Criocirugía Oftálmica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-068 Unidades para criocirugía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema Cryomatic y las sondas se han desarrollado para utilizarse en procedimientos de cirugía oftálmica, tales como la criopexia para el desprendimiento de retina, los procedimientos ciclodestructivos en el glaucoma refractario, la extracción de fragmentos en el interior de la cavidad vítrea, la extracción de cataratas, la criodestrucción de folículos ciliares para la triquiasis y el tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP)

Modelos: 2509-P-1010 Sistema Cryomatic para cirugía

Sondas:

2508-P-7022 Sonda retinal descartable, estándar, 2.5mm, para criocirugía, caja de 10

2509-P-8020 Sonda retinal estándar, 2.5mm, para sistema Cryomatic MKII

2509-P-8021 Sonda retinal alargada, 2.5mm, para sistema Cryomatic MKII

2509-P-8022 Sonda retinal de medio alcance, 2.5mm, para sistema Cryomatic MKII

2509-P-8023 Sonda retinal intravitreal para sistema Cryomatic MKII

2509-P-8024 Sonda curvada para cataratas, 1.5mm, para sistema Cryomatic MKII

2509-P-8025 Sonda para glaucoma, 3mm, para sistema Cryomatic MKII
2509-P-8026 Sonda Collins para triquiasis, 4 x 10 mm, para sistema Cryomatic MKII
2509-P-8030 Sonda retinal clásica (classic)

Período de vida útil: 5 años todos los modelos, excepto 2508-P-7022, 3 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, excepto 2508-P-7022 Caja por 10 Unidades

Método de esterilización: Producto no estéril, excepto 2508-P-7022 estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Keeler Limited

Lugar de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, SL4 4AA, 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° 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

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 350-252 siendo su nueva vigencia hasta el 03 mayo 2028

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: 05 abril 2023



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

N° Identificador Trámite: 47265

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002136-23-3