



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-255#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: 350-255

Disposición autorizante N° DC Número de Revisión: 00 de fecha 10 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas oculares de irrigación aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-899 Cánulas oculares de irrigación aspiración

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para ser introducidas dentro del ojo para facilitar la irrigación y aspiración continuas durante procedimientos quirúrgicos en oftalmología

Modelos: S9.3010.20

S9.3010.23

S9.3010.25

S9.3011.20

S9.3011.23

S9.3011.25

S9.3012.20

S9.3012.23

S9.3012.25

S9.3012.27

S9.3013.20

S9.3013.23  
S9.3013.25  
S9.4110.20  
S9.4110.23  
S9.4110.25  
S9.4111.20  
S9.4111.23  
S9.4111.25  
S9.4112.20  
S9.4112.23  
S9.4112.25  
S9.4113.20  
S9.4113.23  
S9.4113.25  
S9.4114.23  
S9.4014.25

Período de vida útil: 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: Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: FCI S.A.S.

Lugar de elaboración: 20/22 rue Louis Armand, 75015, Paris, Francia

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 350-255 siendo su nueva vigencia hasta el 10 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° Identificadorio Trámite: 47277	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002147-23-1	

