



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-254#0002

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: 350-254

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

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 350-254#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental para microcirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 Instrumental para Microcirugía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para uso intraocular. Están diseñados para agarrar, manipular y cortar los tejidos durante una intervención quirúrgica.

Modelos: S9.6011.23

S9.6011.25

S9.6012.23

S9.6012.25

S9.6012.27

S9.6013.23

S9.6013.25

S9.6013.27

S9.6014.23

S9.6014.25

S9.6015.23

S9.6015.25
S9.6017.23
S9.6017.25
S9.6017.27
S9.6018.23
S9.6018.25
S9.6018.27

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 11º 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 350-254 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: 19 mayo 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 48826

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002764-23-2