



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-33#0003

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: 350-33

Disposición autorizante N° Disposición N° 3990 de fecha 25 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6876/16

1972/18

CRT N° 350-33#0001

CRT N° 350-33#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Válvulas oculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-329 Válvulas oculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las válvulas oculares AHMED® están indicadas en el tratamiento de glaucomas de refracción en los que ha fallado el tratamiento quirúrgico previo o en donde se sabe que los resultados no serán satisfactorios. Dichos glaucomas de refracción pueden incluir el glaucoma neovascular, el glaucoma congénito o infantil y el glaucoma de refracción debido a afaquia o uveítis.

Modelos: FP7 - Implante válvula de glaucoma

Ahmed

TE - Extensor de tubo

FP8 - Válvula de glaucoma Ahmed flexible

ACP- Ahmed ClearPath Dispositivo

de drenaje para glaucoma, modelo
CP250 y CP350

Período de vida útil: 2 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 1 Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: NEW WORLD MEDICAL, Inc.

Lugar de elaboración: 10763 Edison Court, Rancho Cucamonga, CA 91730,
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° 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 350-33 siendo su nueva vigencia hasta el 25 junio 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 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 49198

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003135-23-6