



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-118#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: 350-118

Disposición autorizante N° N° 6449 de fecha 23 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 3942/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tapón Perforado de PVP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-958 Dilatadores del punto, para lacrimal

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el drenaje de las lágrimas en el tratamiento de la epífora causada por estenosis del punctum, mientras que el resto de conducto lagrimal es normal

Modelos: S1.3511 TAPÓN PERFORADO PRECARGADO DE PVP DISEÑADO POR EL DR. J.A. BERNARD

S1.3512 TAPÓN PERFORADO PRECARGADO DE PVP DISEÑADO POR EL DR. J.A. BERNARD

S1.3521 TAPÓN PERFORADO PRECARGADO MINI DE PVP DISEÑADO POR EL DR. J.A. BERNARD

S1.3522 TAPÓN PERFORADO PRECARGADO MINI DE PVP DISEÑADO POR EL DR. J.A. BERNARD

Período de vida útil: 5 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: En cajas de 1 o 2 unidades según modelo

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: FCI SAS

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 350-118 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 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: 20 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52521

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005663-23-2

