



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-265#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: 350-265

Disposición autorizante N° DC número de revisión: 00 de fecha 03 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC número de revisión:01

DC número de revisión: 02

DC número de revisión:350-265#0001

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): MedOne

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: la familia de cánulas oculares de irrigación/aspiración de MedOne esta diseñada para infundir y/o aspirar fluidos o gases durante la cirugía ocular

Modelos: 3200 Cánula para fluidos viscosos, calibre 20 (4 mm)

3201 Cánula para fluidos viscosos, calibre 20 (6 mm)

3202 Cánula para infusión, calibre 20 (4 mm)

3203 Cánula para infusión, calibre 20 (6 mm)

3204 Microgancho (micropick), calibre 25

3205 Cánula extra grande, calibre 20

3206 Cánula extra grande, calibre 23

3207 Cánula extra grande, calibre 25

3208 Cánula extra grande marca Flex Tip, calibre 20 (3 mm)

3209 Cánula extra grande marca Flex Tip, calibre 23 (3 mm)
3210 Cánula extra grande marca Flex Tip, calibre 25 (3 mm)
3211 Cánula marca Flex Tip, calibre 20 (6 mm)
3214 Cánula calibre 20
3215 Cepillo marca Flex Tip, calibre 20 (1 mm)
3218 Cánula marca Poly Tip, calibres 25/31
3219 Cánula marca Poly Tip, calibres 25/38
3220 Cánula marca Flex Tip, calibre 25 (3 mm)
3221 Cánula marca Flex Tip, calibre 25 (1 mm)
3222 Cepillo marca Flex Tip, calibre 25 (1,5 mm)
3223 Tubo extensión (Hammer), de silicona, 5 cm
3224 Cánula marca Flex Tip, calibre 25 (5 mm)
3225 Cánula calibre 25
3226 Cánula marca Poly Tip para inyección de fluidos viscosos, calibre 25 (7 mm)
3228 Asa para instrumento de reflujo (aspiración activa o pasiva en cirugía vitreorretinal)
3229 Microgancho (micropick), calibre 23
3230 Cánula marca Flex Tip, calibre 23 (1 mm)
3231 Cánula marca Flex Tip, calibre 23 (3 mm)
3232 Cepillo marca Flex Tip, calibre 23 (1,5 mm)
3233 Cánula marca Poly Tip, calibre 23/38
3234 Cánula calibre 23
3235 Cánula marca Poly Tip para inyección de fluidos viscosos, calibre 23 (7 mm)
3237 Cánula de doble vía, calibre 20
3238 Cánula marca Flex Tip, calibre 20 (1 mm)
3239 Cánula de doble vía, calibre 23
3240 Cánula de doble vía, calibre 25
3241 Cánula marca Poly Tip para inyección de fluidos viscosos, calibre 23 (10 mm)
3242 Cánula marca Flex Tip, calibre 23 (5 mm)
3243 Tubo extensor de alta presión, 16 mm, en PVC, con conectores luer macho/hembra
3245 Cánula de infusión para inyección de fluidos viscosos, calibre 25
3246 Cánula de infusión para inyección de fluidos viscosos, calibre 23
3247 Cánula extensible marca Poly Tip, calibres 25/38
3248 Cánula extensible marca Poly Tip, calibres 23/38
3251 Cánula marca Flex Tip, calibre 25 (0,75 mm)
3252 Cánula marca Flex Tip, calibre 23 (0,75 mm)
3254 Cánula marca Poly Tip, calibres 23/38 (2 mm)
3255 Cánula marca Poly Tip, calibres 25/38 (2 mm)
3256 Cánula marca Poly Tip, calibres 27 /38 (2 mm)
3257 Cánula calibre 27
3258 Cánula marca Flex Tip, calibre 27 (1 mm)
3259 Cánula marca Poly Tip, calibre 27/38
3260 Cánula marca Flex Tip, calibre 27 (0,75 mm)
3261 Cánula con micropunta biselada, calibres 25/40
3262 Cánula marca Poly Tip, calibres 25/33
3263 Nano Cánula calibre 25/48
3264 Cánula de punta de cepillo FlexTip™ calibre 27
3273 Cánula para inyección de fluidos viscosos, calibre 27
3274 Cánula para viscodisección, calibre 25
3275 Conjunto (kit) marca MicroDose para inyección
3276 Cánula de reflujo, calibre 27
3278 Instrumento Flex Tip, de reflujo (para aspiración en superficie retinal), calibre 27

3279 Cánula extensible marca Flex Tip, calibre 20
 3286 Cánula de reflujo, calibre 23
 3290 Instrumento Flex Tip de reflujo (para aspiración en superficie retinal), calibre 23
 3295 Cánula de reflujo, calibre 25
 3296 Instrumento Flex Tip de reflujo (para aspiración en superficie retinal), calibre 25
 3298 Cánula extensible marca Flex Tip, calibre 25
 3299 Cánula extensible marca Flex Tip, calibre 23
 3300 Cánula para eliminación de aceite, calibre 23 [Kapran]
 3301 VFI Cánula de infusión calibre 27
 3305 Cánula PolyVent™ calibres 25/38
 3306 Cánula PolyVent™ calibres 23/38
 3307 Cánula PolyVent™ extensible calibres 25/38
 3308 Cánula PolyVent™ extensible calibres 23/38
 3311 Cánula SC (supracoroidal) con punta oliva, calibre 23 [El Rayes]
 3423 Cánula SideFlo de doble vía, calibre 23
 3425 Cánula SideFlo de doble vía, calibre 25
 3427 Cánula SideFlo de doble vía, calibre 27
 3508 Cepillo extensible marca Flex Tip, calibre 25

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: Caja por 5 unidades, salvo modelos 3261 Cánula con micropunta biselada, calibres 25/40; 3274 Cánula para viscodisección, calibre 25 y 3263 Nano cánula calibre 25/48 presentados en caja por 1 unidad


Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: MEDONE SURGICAL, INC

Lugar de elaboración: 670 Tallevast Road Sarasota, Florida 34243, 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
<p>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 350-265 siendo su nueva vigencia hasta el 03 mayo 2029</p>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 02 mayo 2024</p>	
<div>  </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 58138</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002608-24-6</p>	