



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
18/01/2017

Número de PM:

350-224

Nombre Descriptivo del producto:

Puntas para facoemulsificación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PT-21600 Punta MST para faco, 1,1 mm, A1, 0 grados, recta  
PT-21615 Punta MST para faco, 1,1 mm, A1, 15 grados, recta  
PT-21630 Punta MST para faco, 1,1 mm, A1, 30 grados, recta  
PT-21645 Punta MST para faco, 1,1 mm, A1, 45 grados, recta  
PT-21915 Punta MST para faco, 0,9 mm, recta, A1, 15 grados  
PT-21930 Punta MST para faco, 0,9 mm, recta, A1, 30 grados  
PT-22030 Punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, 30 grados  
PT-22130 Punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada, 30 grados

PT-22145 Punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada, 45 grados  
PT-22215 Punta MST/Dewey para faco, 1,1 mm, A1, 15 grados  
PT-22245 Punta MST/Dewey para faco, 1,1 mm, A1, 45 grados  
PT-22830 Punta MST/Dewey para faco, mini A1, 30 grados  
PT-26530 Punta MST para faco X1, 0,9 mm, 30 grados  
PT-27230 Punta MST para faco, 0,9 mm, 30 grados, doblada  
PT-27245 Punta MST para faco, 0,9 mm, 45 grados, doblada  
PT-27300 Punta MST/Dewey para faco, 0 grados, tamaño 20  
PT-27315 Punta MST/Dewey para faco, 15 grados, tamaño 20  
PT-27330 Punta MST/Dewey para faco, 30 grados, tamaño 20  
PT-27345 Punta MST/Dewey para faco, 45 grados, tamaño 20  
PT-27400 Punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, 0 grados, doblada  
PT-27430 Punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, 30 grados, doblada  
PT-27445 Punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, 45 grados, doblada  
PT-27600 Punta MST para faco, 1,1 mm, 0 grados, recta  
PT-27615 Punta MST para faco, 1,1 mm, 15 grados, recta  
PT-27630 Punta MST para faco, 1,1 mm, 30 grados, recta  
PT-27645 Punta MST para faco, 1,1 mm, 45 grados, recta  
PT-27730 Punta MST para faco, 1,1 mm, 30 grados, doblada  
PT-27900 Punta MST para faco, 0,9 mm, 0 grados, recta  
PT-27915 Punta MST para faco, 0,9 mm, 15 grados, recta  
PT-27930 Punta MST para faco, 0,9 mm, 30 grados, recta  
PT-28200 Punta MST/Dewey para faco, recta, 1,1 mm, 0 grados  
PT-28215 Punta MST/Dewey para faco, recta, 1,1 mm, 15 grados  
PT-28230 Punta MST/Dewey para faco, recta, 1,1 mm, 30 grados  
PT-28330 Punta MST/Dewey para faco, doblada, 1,1 mm, 30 grados  
PT-28530 Punta MST para faco, biselado inverso, 0,9 mm  
PT-29830 Mini punta MST/Dewey para faco, 30 grados  
PT-30630 Mini punta MST/Dewey para faco, S2, 30 grados  
PT-30830 Mini punta MST para faco S2, 30 grados  
PT-30845 Mini punta MST para faco S2, 45 grados  
PT-30930-P Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, doblada, 30 grados  
PT-30930-R Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada, 30 grados  
PT-30945-P Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada, 45 grados  
PT-30945-R Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada, 45 grados  
PT-31030 Punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, Taper, A1, doblada 30 grados  
PT-31045 Punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, Taper, A1, doblada 45 grados  
PT-31140 Punta MST para faco, 0,9 mm, A1, doblada, biselado inverso  
PT-31240-P Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, 12 grados  
PT-31240-R Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, 12 grados  
PT-31340 Punta MST/Herman II para faco, 1,1 mm  
PT-31430-P Mini punta MST para faco, A1, 0,9 mm, doblada  
PT-31430-R Mini punta MST para faco, A1, 0,9 mm, doblada  
PT-31445-P Mini punta MST para faco, A1, 0,9 mm, doblada  
PT-31445-R Mini punta MST para faco, A1, 0,9 mm, doblada  
PT-31530 Punta MST para faco, 0,9 mm, Taper, A1, doblada, 30 grados  
PT-31545 Punta MST para faco, 0,9 mm, Taper, A1, doblada, 45 grados  
PT-31640-P Mini punta MST para faco, 0,9 mm, A1, 12 grados, doblada, bisel inverso  
PT-31640-R Mini punta MST para faco, 0,9 mm, A1, 12 grados, doblada, bisel inverso  
PT-31730-G Punta MST para faco, 0,7 mm, A1, doblada, 30 grados  
PT-31730-P Punta MST para faco, 0,7 mm, A1, doblada, 30 grados

PT-31730-R Punta MST para faco, 0,7 mm, A1, doblada, 30 grados  
PT-31745-G Punta MST para faco, 0,7 mm, A1, doblada, 45 grados  
PT-31745-P Punta MST para faco, 0,7 mm, A1, doblada, 45 grados  
PT-31745-R Punta MST para faco, 0,7 mm, A1, doblada, 45 grados  
PT-31830 Punta MST para faco, 0,7 mm, doblada, 30 grados  
PT-31830-B Punta MST para faco, 0,7 mm, doblada, 30 grados  
PT-31830-GRN Punta MST para faco, 0,7 mm, doblada, 30 grados  
PT-31830-Y Punta MST para faco, 0,7 mm, doblada, 30 grados  
PT-31845-B Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 45 grados  
PT-31845-G Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 45 grados  
PT-31845-Y Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 45 grados  
PT-32030-P Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada a 12 grados, biselada a 30 grados  
PT-32030-R Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada a 12 grados, biselada a 30 grados  
PT-32045-P Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada a 12 grados, biselada a 45 grados  
PT-32045-R Mini punta MST/Dewey para faco, 0,9 mm, A1, doblada a 12 grados, biselada a 45 grados  
PT-32130-P Mini punta MST para faco, 0,9 mm, A1, doblada a 12 grados, biselada a 30 grados  
PT-32130-R Mini punta MST para faco, 0,9 mm, A1, doblada a 12 grados, biselada a 30 grados  
PT-32145-P Mini punta MST para faco, 0,9 mm, A1, doblada a 12 grados, biselada a 45 grados  
PT-32145-R Mini punta MST para faco, 0,9 mm, A1, doblada a 12 grados, biselada a 45 grados  
PT-32230-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 30 grados  
PT-32230-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 30 grados  
PT-32230-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 30 grados  
PT-32245-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 45 grados  
PT-32245-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 45 grados  
PT-32245-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 45 grados  
PT-32315 Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 15 grados  
PT-32315-B Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 15 grados  
PT-32315-Y Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 15 grados  
PT-32330 Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 30 grados  
PT-32330-B Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 30 grados  
PT-32330-GRN Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 30 grados  
PT-32330-Y Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 30 grados  
PT-32345-B Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 45 grados  
PT-32345-G Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 45 grados  
PT-32345-Y Punta MST/Packard para faco, recta, 0,7 mm, 45 grados  
PT-32430 Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, recta, 30 grados Dewey  
PT-32430-B Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, recta, 30 grados Dewey  
PT-32430-GRN Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, recta, 30 grados Dewey  
PT-32430-Y Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, recta, 30 grados Dewey  
PT-32445-B Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, recta, 45 grados Dewey  
PT-32445-G Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, recta, 45 grados Dewey  
PT-32445-Y Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, recta, 45 grados Dewey  
PT-32530 Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 30 grados Dewey  
PT-32530-B Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 30 grados Dewey  
PT-32530-GRN Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 30 grados Dewey  
PT-32530-Y Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 30 grados Dewey  
PT-32545-B Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 45 grados Dewey

PT-32545-G Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 45 grados Dewey  
PT-32545-Y Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, 45 grados Dewey  
PT-32630 Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, biselado inverso  
PT-32630-B Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, biselado inverso  
PT-32630-Y Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, biselado inverso  
PT-32730 Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, biselado inverso Dewey  
PT-32730-B Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, biselado inverso Dewey  
PT-32730-Y Punta MST/Packard para faco, 0,7 mm, doblada, biselado inverso Dewey  
PT-32830 Mini punta MST para faco, biselado a 30 grados  
PT-32845 Mini punta MST para faco, biselado a 45 grados  
PT-32930-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 30 grados Dewey  
PT-32930-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 30 grados Dewey  
PT-32930-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 30 grados Dewey  
PT-32945-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 45 grados Dewey  
PT-32945-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 45 grados Dewey  
PT-32945-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, 45 grados Dewey  
PT-33030-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, biselado inverso  
PT-33030-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, biselado inverso  
PT-33030-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados, biselado inverso  
PT-33130-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados Dewey, biselado inverso  
PT-33130-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados Dewey, biselado inverso  
PT-33130-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 12 grados Dewey, biselado inverso  
PT-33230-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 30 grados Dewey  
PT-33230-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 30 grados Dewey  
PT-33230-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 30 grados Dewey  
PT-33245-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 45 grados Dewey  
PT-33245-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 45 grados Dewey  
PT-33245-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada a 45 grados Dewey  
PT-33330-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada, biselado inverso  
PT-33330-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada, biselado inverso  
PT-33330-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada, biselado inverso  
PT-33430-G Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada, biselado inverso Dewey  
PT-33430-P Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada, biselado inverso Dewey  
PT-33430-R Punta MST/Packard para faco, A1, 0,7 mm, doblada, biselado inverso Dewey  
PT-34130 Punta MST para faco, A1, 0,9 mm, recta, biselado a 30 grados  
PT-34230 Punta MST para faco, A1, 0,9 mm, recta, biselado Dewey a 30 grados  
PT-34430 Punta MST para faco, A1, 0,9 mm, doblada a 20 grados, biselado Dewey a 30 grados  
PT-34445 Punta MST para faco, A1, 0,9 mm, doblada a 20 grados, biselado Dewey a 45 grados

Accesorio:

TW-20001 Llave para punta MST de faco; se ajusta a puntas MST planas para faco

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Emulsificar y aspirar el cristalino durante la cirugía de extracción de cataratas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Estéril por radiación Gamma

Forma de presentación:

Por unidad y en cajas por 6 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.

Lugar/es de elaboración:

8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN ISO 14971 EN ISO 13485 2) ISO 14971	N/A	N/A

ISO 13485 21 CFR 820 Código de regulaciones federales de Estados Unidos EN 980 EN 1041 3) ISO 13485 4) ISO 13485 5) ISO 13485 EN 980:2008 EN 1041 6) EN ISO 14971 EN ISO 13485 7) ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 8) FMECA's en consideración de los riesgos potenciales según EN ISO 14971 11137-1 Esterilización de productos para la salud-Radiación-Parte 1; ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 10993-1 9) ISO 13485 Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos Requerimientos por propósitos regulatorios Regulación Canadiense de Dispositivos Médicos (CanMDR) ISO 14971 ISO 13485 10) N/A 11) N/A 12) N/A 13) 21 CFR 820- Código de regulaciones federales de Estados Unidos EN 980 EN 1041		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 agosto 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación 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 **350-224** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003671-19-5