



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
09/04/2019

Número de PM:

350-263

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para microcirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DORC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

52.5099 Hidrodiseccionador curvo Sauter, calibre 27 x 7/8" (0,4 x 22 mm)

52.5155 Hidrodiseccionador Helsinki, curvo, calibre 27 x 7/8" (0,4 x 22 mm)

50.2200 Equipo quirúrgico para DMEK (Queratoplastia endotelial de la membrana de Descemet)

1250.ABD Entubado descartable con filtro para intercambio de aire-fluidos

1250.B Entubado descartable con traba tipo luer para intercambio de aire-fluidos

1250.VGCP Conjunto para control de venteo de presión de globo ocular. Para usar con cartucho sistema Associate

1270.01 Aguja para inyección de solución salina equilibrada, descartable, doble orificio (calibre

41 / 0.1mm)

1270.06 Aguja para inyección de solución salina equilibrada, descartable, doble orificio (calibre 41 / 0.1mm)

1270.EXT Aguja para inyección subretinal extensible 41G (calibre 23/0,6 mm)

1272.AD Cánula descartable para infusión, 4mm

1272.ASD Cánula descartable para infusión, 4mm, para aceite de silicona

1272.BD Cánula descartable para infusión, 6mm

1272.BSD Cánula descartable para infusión, 6mm, para aceite de silicona

1272.E2DIS Equipo descartable Eckardt para vitrectomía de un paso (calibre 23 / 0.6mm)

1272.ED06 Sistema descartable de vitrectomía de dos pasos (calibre 23 /0.6mm)

1272.ED09 Sistema descartable de vitrectomía de dos pasos (calibre 20 / 0.9mm)

1272.ED204 Sistema descartable de cánulas de un paso (calibre 27 / 0.4mm)

1272.ED205 Sistema de cánulas de un paso, descartables, calibre 25, 0.5mm

1272.ED206 Sistema de cánulas descartables de un paso, calibre 23, 0.6mm

1272.GE206 Sistema de cánulas descartables de un paso, calibre 23 / 0.6mm

1272.HSE06 Cánula descartables para extracción, fabricada en silicona pesada, calibre 23

1272.ILM06 Aguja descartable microgancho para membrana interna limitante, calibre 23, 0.6mm

1272.SD23 Cánulas con punta blanda, calibre 23

1272.SD25 Cánulas con punta blanda, calibre 25

1272.SDT20 Cánula Spaide con partículas de diamante, punta blanda, calibre 20, 0.9mm

1272.SDT23 Cánula Spaide con partículas de diamante, punta blanda, calibre 23, 0.6mm

1272.VFE20 Cánula descartable para extracción de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 14mm (calibre 20, 0.9mm)

1272.VFI04 Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, descartable, con punta de poliamida de pared fina de 6mm (calibre 27 / 0.4mm)

1272.VFI05 Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7mm (calibre 25, 0.5mm)

1272.VFI06 Cánula descartable para inyección de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7mm (calibre 23, 0.6mm)

1272.VFI20 Cánula descartable para inyección/extracción de fluidos viscosos, con punta de poliamida de pared fina de 7mm (calibre 20, 0.9mm)

1279.HF Línea de infusión de alto flujo para sistema de cánulas de calibres 20, 23 ,25 y 27

1279.IA Línea universal descartable, de infusión de silicona para sistema de cánulas de calibre 23, 0,6 mm

1279.IA20 Línea universal para infusión de silicona, para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm

1279.IA20S Línea universal de infusión de silicona para sistema de cánulas de calibre 20, 0,9 mm, apta para irrigación. Incluye sistemas VFI/VFE (inyección/extracción de fluidos viscosos)

1279.IA25 Línea universal de infusión de silicona para sistema de cánulas de calibre 25, 0,5 mm

1279.IAR Línea universal para infusión de silicona, para sistema de cánulas de calibre 23, 0,6 mm

1279.P Línea de infusión para cánula de infusión artículo 1272.ERPP2, calibre 23, 0,6 mm

1279.R Entubado de reemplazo para sistema de inyección de fluidos, para artículos

1272.SA/SB/SC, 50 cm

1279.VFI Línea universal de PVC para infusión, para sistema de cánulas de calibre 23, para sistema VFI/VFE (inyección/extracción de fluidos viscosos)

1280.FB Instrumento descartable en bucle para cuerpos extraños, calibre 20, 0,9 mm

1281.A1D Repuesto descartable para reservorios de reflujo

1281.AD Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración pasiva, calibre 20, 0.9mm

1281.AD05 Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración activa, calibre 25,

0.5mm

1281.AD06 Instrumento descartable para reflujo, con aguja roma y aspiración pasiva, calibre 23, 0.6mm

1281.B1D Aguja-cepillo de repuesto, descartable, para reflujo, calibre 20, 0.9mm

1281.B1D06 Aguja-cepillo descartable, de repuesto, para reflujo, calibre 23, 0.6mm

1281.BD Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración pasiva, calibre 20, 0.9mm

1281.BD27 Aguja para reflujo con punta ahusada, de calibre 23 con 0.6mm a calibre 27 con 0.4mm para usar con pieza de mano de reflujo DORC clásica

1281.BTD Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración activa, calibre 20, 0.9mm

1281.BTD05 Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración activa, calibre 25, 0.5mm

1281.BTD06 Instrumento descartable para reflujo, con aguja-cepillo y aspiración activa, calibre 23, 0.6mm

1281.BTDH5 Instrumento descartable High Myopic de reflujo, con aguja en forma de cepillo y aspiración activa (calibre 25 / 0.5mm)

1281.BTDH6 Instrumento descartable High Myopic de reflujo, con aguja en forma de cepillo y aspiración activa (calibre 23 / 0.6mm)

1281.CD27 Aguja para reflujo con punta ahusada, desde calibre 23 con 0.6mm hasta calibre 27 con 0.4mm y conector de traba tipo luer para usar con pieza de mano artículo 1281.C

1281.DDM Barredor para reflujo con partículas de diamante, calibre 20, 0.9mm

1281.SD05 Instrumento descartable Shiraga para reflujo, con punta extensible en forma de cepillo y aspiración activa, calibre 25, 0.5mm

1281.SD06 Instrumento descartable Shiraga para reflujo, con punta extensible en forma de cepillo y aspiración activa, calibre 23, 0.6mm

1281.TDM Instrumento descartable para reflujo, con punta extensible de silicona y aspiración activa, calibre 20, 0.9mm

1281.XD Reservorio de respuesto para reflujo, con aspiración activa

1286.BD Micropinzas descartables de agarre por el extremo, calibre 20, 0,9 mm

1286.CD Micro pinzas descartables con quijadas dentadas, calibre 20, 0,9 mm

1286.CD06 Micropinzas descartables con quijadas dentadas, calibre 23, 0,6 mm

1286.ED Microtijeras descartables verticales, calibre 20, 0,9 mm

1286.ED05 Microtijeras descartables verticales, calibre 25, 0,5 mm

1286.ED06 Microtijeras descartables verticales, calibre 23, 0,6 mm

1286.ILMD Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 20, 0,9 mm

1286.ILMD5 Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 25, 0,5 mm

1286.ILMD6 Micropinzas descartables para membrana interna limitante, calibre 23, 0,6 mm

1286.JD Microtijeras rectas, calibre 20, 0,9 mm

1286.MD Microtijeras descartables curvas horizontales, calibre 20, 0,9 mm

1286.MD05 Microtijeras descartables curvas horizontales, calibre 25, 0,5 mm

1286.MD06 Microtijeras descartables curvas horizontales, calibre 23, 0,6 mm

1286.SFD Pinzas Scharioth para fijación escleral de lentes intraoculares, rectas y curvas, calibre 25, 0,5 mm

1286.WD Micropinzas descartables Eckardt para agarre por el extremo, calibre 20, 0,9 mm

1286.WD04 Micropinzas descartables Eckardt para agarre por el extremo, calibre 27, 0,4 mm

1286.WD05 Micropinzas descartables Eckardt para agarre por el extremo, calibre 25, 0,5 mm

1286.WD06 Micropinzas descartables Eckardt para agarre por el extremo, calibre 23, 0,6 mm

1286.WPD04 Micropinzas descartables con agarre posterior de fuerza, calibre 27, 0,4 mm

1290.DSS05 Barredor con polvo de diamante, calibre 25, 0,5 mm

1290.DSS06 Barredor con polvo de diamante, calibre 23, 0,6 mm

1290.DSS09 Barredor con polvo de diamante, calibre 20, 0,9 mm  
1290.ECS06 Espátula curva extensible, caliber 23, 0,6 mm  
1290.EXS23 Barredor extensible con polvo de diamante, caliber 23, 0,6 mm  
1290.EXS25 Barredor extensible con polvo de diamante, caliber 25, 0,5 mm  
1290.BTD23 Instrumento extensible con reflujo en cepillo, con aspiración activa, calibre 23, 0.6mm  
1292.ED05 Gancho descartable Eckardt para membrana, calibre 25, 0.5mm  
1362.D Conjunto descartable para extracción de fluidos viscosos  
1362.VFE Sistema de cánulas de alto flujo para extracción de fluidos viscosos, apta para artículos DORC calibres 20, 23, 25, y 27  
1363.DD Conjunto para inyección de fluidos viscosos, para jeringas con aceite de silicona  
2267.NMD04 Vitrectomo descartable de alta velocidad, calibre 27, 0,4 mm, trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto  
2267.NMD05 Vitrectomo neumático descartable, calibre 25, 0,5 mm, 2500 cortes por minuto, trabaja con 37 PSI  
2267.NMD06 Vitrectomo descartable neumático, calibre 23, 0,6 mm, trabaja con 37 PSI, máximo 2500 cortes por minuto  
2281.AD Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 20, 0.9mm  
2281.AD04 Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 27, 0.4mm y aspiración activa  
2281.AD05 Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 25 y 0.5mm, y aspiración activa  
2281.AD06 Instrumento de reflujo con aguja roma de calibre 23 y 0.6mm  
2281.BD Instrumento de reflujo con aguja-cepillo de calibre 20 y 0.9mm  
2281.BTD04 Instrumento de reflujo con aguja-cepillo de calibre 27 y 0.4mm, y aspiración activa  
2281.BTD05 Instrumento de reflujo con aguja-cepillo de calibre 25, 0.5mm, y aspiración activa  
2281.BTD06 Instrumento de reflujo con aguja-cepillo de calibre 23, 0.6mm, y aspiración activa  
2286.CD306 Micropinzas descartables Shah, con quijadas microdentadas, calibre 23, 0.6mm  
2286.CD304 Micropinzas descartables Ultra Peel, calibre 27, 0,4 mm  
2286.CD305 Micropinzas descartables Ultra Peel, calibre 25, 0,5 mm  
2286.KD05 Micropinzas descartables de agarre posterior asimétrico, calibre 25, 0,5 mm  
2286.KD06 Micropinzas descartables de agarre posterior asimétrico, calibre 23, 0,6 mm  
2286.PD04 Microtijeras descartables en forma de gancho (calibre 27 / 0,4 mm)  
6267.NMD04 Vitrectomo descartable neumático, calibre 27, 0,4 mm, funciona con 42 PSI, máximo 6.000 cortes por minuto  
6267.NMD05 Vitrectomo descartable neumático, calibre 25, 0,5 mm, funciona con 42 PSI, máximo 6.000 cortes por minuto  
6267.NMD06 Vitrectomo descartable neumático, calibre 23, 0,6 mm, funciona con 42 PSI, máximo 6.000 cortes por minuto  
6267.NMD09 Vitrectomo descartable neumático, calibre 20, 0,9 mm, funciona con 42 PSI, máximo 6.000 cortes por minuto  
EFD.06 Cánula Eftiar de doble vía, calibre 23, 0,6 mm  
EFD.100 Cánula descartable de doble vía para perfluorocarbono  
50.213D Equipo raspador descartable Melles para DMEK (Queratoplastia endotelial de membrana de Descemet  
1286.WRD04 Minipinza descartable: alcance extendido – agarre amplio, calibre 27 / 0.4mm  
Accesorios:  
6279.ASC Cartucho sistema Associate con línea actualizada de infusión y cámara de goteo actualizada. Apta para control global de presión anterior y posterior  
6279.ASD1 Cartucho sistema Associate, incluye entubado irrigación/aspiración intercambiable y conjunto para administración de fluidos  
6279.ASD2 Conjunto de tubos de reemplazo para irrigación/aspiración, todo descartable, para cartucho artículo 6279.ASD1, incluidas cubiertas del conector

6279.ASD3 Conjunto administrador de fluidos, descartable, para cartucho artículo 6279.ASD1, incluye cubiertas para el conector

6279.ASD4 Bolsa recolectora para cartucho artículo 6279.ASD1, sistema Associate

8310.27KS Conjunto ultracorto para vitrectomía, calibre 27

8310.27S12 Paquete EVA TDC para vitrectomía, con ingreso VGPC (control de presión global de venteo), ultracorto

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para asistir en la instrumentación quirúrgica facilitando los medios para irrigar, aspirar, aspir, cortar y extraer los tejidos oculares

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno, salvo Accesorio Modelo 6279.ASD4 Bolsa recolectora para cartucho artículo 6279.ASD1, sistema Associate (NO ESTÉRIL)

Forma de presentación:

- a) Caja por 1 unidad
- b) Caja por 3 unidades
- c) Caja por 5 unidades
- d) Caja por 6 unidades
- e) Caja por 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración:

Scheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos

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° 9688/19.

**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. 2. 3.) EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007 4.) EN ISO 14971:2012, ISO 11607-1 / 2:2006, MEDDEV 2.7.1 rev 3, 2016 5.) ISO 11607-1 / 2:2006, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007 6.) EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 7.) EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012 8.) EN ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 11607-1 / 2:2006, ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006 9.) EN ISO 14971:2012; EN 980:2008 10. 11. 12.) NO APLICA	N/A	N/A

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 9688/19, 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, 04 enero 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 **350-263** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2021. 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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008940-20-2