



**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/01/2019

Número de PM:

350-170

Nombre Descriptivo del producto:

Sondas láser y endoiluminación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-193 Sondas de contacto para laser

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DORC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7010.ALC

7010.DORC

7010.IRI

7011.ALC

7011.DORC

7025.ALC

7025.DORC

7123.ALC

7123.DORC  
7123.IRI  
7220.ALC  
7220.DORC  
7220.IRI  
7223.ALC  
7223.DORC  
7223.HGM  
7223.IRI  
7225.ALC  
7225.DORC  
7225.IRI  
7410.ALC  
7410.DORC  
7410.IRI  
7411.IRI  
7510.ALC  
7510.DORC  
7510.IRI  
7511.ALC  
7511.DORC  
7511.IRI  
7527.ALC  
7527.IRI  
7527.DORC  
7525.ALC  
7525.DORC  
7525.IRI  
3269.A27  
3269.B  
3269.B04  
3269.B05  
3269.B06  
3269.BE27  
3269.D  
3269.D04  
3269.D05  
3269.D06  
3269.E06  
3269.EB05  
3269.EB06  
3269.EX06  
3269.EXS09  
3269.MBD27  
3269.MF06  
3269.P27  
3269.PD27  
3269.SB05  
3269.SB06  
3269.SBS  
3269.SBS04

3269.SBS05  
3269.SBS06  
7625.ALC  
7625.DORC  
3269.SBS4S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para cirugía vítreoretiniana y actúan proporcionando diferentes tipos de foco de haz de láser y diferentes direcciones de flujo para facilitar su aplicación en la retina, ya que a la misma se accede por incisiones que no permiten demasiada movilidad del instrumental.

Período de vida útil (si corresponde):

Siguientes modelos 4 años de vida útil:

7010.ALC; 7010.DORC; 7011.ALC; 7011.DORC; 7025.ALC; 7025.DORC; 7123.ALC;  
7123.DORC; 7410.ALC; 7410.DORC; 7510.ALC; 7510.DORC; 7511.ALC; 7511.DORC;  
7525.ALC; 7525.DORC; 7525.IRI

Siguientes modelos 5 años de vida útil:

7010.IRI; 7123.IRI; 7220.ALC; 7220.DORC; 7220.IRI; 7223.ALC; 7223.DORC; 7223.HGM;  
7223.IRI; 7225.ALC; 7225.DORC; 7225.IRI; 7410.IRI; 7411.IRI; 7510.IRI; 7511.IRI; 7527.ALC;  
7527.IRI; 7527.DORC; 7625.ALC; 7625.DORC; 3269.A27; 3269.B ; 3269.B04 ; 3269.B05 ;  
3269.B06 ; 3269.BE27 ; 3269.D; 3269.D04 ; 3269.D05 ; 3269.D06 ; 3269.E06 ; 3269.EB05 ;  
3269.EB06 ; 3269.EX06 ; 3269.EXS09 ; 3269.MBD27; 3269.MF06 ; 3269.P27; 3269.PD27 ;  
3269.SB05 ; 3269.SB06 ; 3269.SBS ; 3269.SBS04 ; 3269.SBS05 ; 3269.SBS06; 3269.SBS4S

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja por 6 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) EN 556-1 EN ISO 14971 IEC 62366 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 13485 ISO 15004-2 2) EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 13485 ISO 15004-2 ISO 7153-1 ISO 9626 3) ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 13485 ISO 15004-2 4) EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 13485 ISO 15004-2 5) EN ISO 14971 ISO 11138-2 ISO 11140-1 ISO 11607-1	N/A	N/A

ISO 11607-2 ISO 13485 ISO 15004-2 6) EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 15004-2 7) EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-12 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 13485 ISO 15004-2 ISO 9626 8) EN 556-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 15004-2 EN 868-5 EN ISO 11737-1 ISO 11135-1 ISO 11135-2 9) ISO 11607-1 ISO 15004-2 10) N/A 11) N/A 12.8.1) ISO 15004-2 12.8.2) ISO 15004-2 13) EN 1041 ISO 15004-2 ISO 11140-1 ISO 11607-1 EN 980 ISO 15223-1		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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, 05 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 **350-170** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-009497-21-1