



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

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 350-297#0001

Número de PM:

350-297

Nombre Descriptivo del producto:

Inyectores para lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-129 Inyectores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ODC Industries

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ErgoTouch FLY

ECO FLY

ErgoTouch GLIDE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Plegado e inyección de lentes plegables de una pieza en el saco o surco capsular después de la

extracción de catarata

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

- a) Blíster por 1 unidad
- b) Caja por 10 blisters unitarios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ODC Industries

Lugar/es de elaboración:

Rue Thomas Edison - ZA du Bois Vert- 56800 Ploërmel, Francia

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>
--	------------------------------------	-------------------------

<p>Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo del Consejo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• F1929-2015 Método de prueba estándar para detectar fugas de sellado en empaques médicos porosos por penetración de tinte</li> <li>• F1980-2016 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estériles para dispositivos médicos</li> <li>• ISO 7000:2019 Símbolos gráficos para uso en equipos - Símbolos registrados</li> <li>• ISO 11737-1:2018 Esterilización de dispositivos médicos Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos</li> <li>• NF EN ISO 15223-1:2017 Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales.</li> <li>• NF EN 556-1:2002 (edición del 23/10/2017) Esterilización de dispositivos médicos - Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados "ESTÉRILES" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos esterilizados terminalmente</li> <li>• IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos: aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos</li> <li>• IEC 62366-1:2015/COR1:2016 Dispositivos médicos - Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos</li> <li>• IEC 62366-2:2016 Dispositivos médicos: orientación sobre la aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos</li> <li>• NF EN 868-7:2017 Envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Papel estucado adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de prueba</li> <li>• NF EN ISO 9001-2015 Sistemas de gestión de calidad - Requisitos</li> <li>• NF EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios</li> <li>• NF EN 1041+A1:2013 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos</li> <li>• NF EN ISO 10993-1:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos</li> <li>• NF EN ISO 10993-5:2010 Ensayos de citotoxicidad in vitro</li> <li>• NF EN ISO 10993-7:2008 Residuos de esterilización por óxido de etileno</li> <li>• NF EN ISO 10993-10:2013 Ensayos de irritación y sensibilización cutánea</li> <li>• ISO 11135-1:2014 Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Óxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos</li> <li>• NF EN ISO 11138-2:2017 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización con óxido</li> </ul>	N/A	N/A
---	-----	-----

<p>de etileno</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NF EN ISO 11140-1:2015 Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos generales</li> <li>• NF EN ISO 11607-1:2018 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje</li> <li>• ISO 11607-1:2019 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje</li> <li>• NF EN ISO 11607-2:2018 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formado, sellado y montaje</li> <li>• ISO 11607-2:2019 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y ensamblaje</li> <li>• NF EN ISO 11737-2:2010 Esterilización de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización</li> <li>• ISO 11737-2:2019 Esterilización de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización</li> <li>• NF EN ISO 14155:2012 Investigación clínica de dispositivos médicos para sujetos humanos - Buenas prácticas clínicas</li> <li>• NF EN ISO 14971:2013 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos</li> <li>• NF EN ISO 15004-1:2009 Requisitos y pruebas fundamentales - instrumentos oftálmicos</li> <li>• NF ISO 2859-1:2000 Procedimientos de muestreo</li> </ul>		
---	--	--

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 mayo 2022**

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 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 **350-297**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002342-22-2