



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

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

Número de revisión: 350-308#0001

Número de PM:

350-308

Nombre Descriptivo del producto:

Bisturíes de Diamante y Zafiro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-559 Bisturíes/Cuchillos, Quirúrgicos, Oftálmicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RUMEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

6-00/6-020 Bisturí diamante, implantación de segmentos intracorneales (ICRS), queratotomía astigmática y arcuata, hoja recta de 1,00 mm, mango micrométrico de titanio

6-00/6-030 Bisturí diamante, incisiones arcuatas, hoja cónica de 1,00/0,20 mm, mango micrométrico de titanio

6-10 Mango de bisturí diamante, recto

6-10/6-050 Bisturí diamante de puerto lateral, hoja de un solo filo a 45°, 1,00 mm, mango recto de titanio

6-10/6-0501 Bisturí diamante de puerto lateral, hoja de un solo filo a 45°, 0,60 mm, mango recto de titanio

6-10/6-051 Bisturí diamante de puerto lateral, hoja de un solo filo a 30°, 1,00 mm, mango recto de

titanio

6-10/6-052 Bisturí diamante de puerto lateral, hoja de doble filo a 45°, 1,00 mm, mango recto de titanio

6-10/6-053 Bisturí diamante de puerto lateral, hoja trifacetada, 1,00 mm, mango recto de titanio

6-10/6-0531 Bisturí diamante de puerto lateral, hoja trifacetada 20°, 0,20/1,00 mm, mango recto de titanio

6-10/6-056 Bisturí para trasplante de córnea Alfonso/ Mango recto universal de titanio

6-10/6-070 Bisturí diamante de puerto lateral, hoja lanceolada, 1,00 mm, mango recto de titanio

6-10/6-0701 Bisturí diamante de puerto lateral, hoja lanceolada, 0,80 mm, mango recto de titanio

6-10/6-076 Bisturí diamante de puerto lateral Brown-Osher, hoja de cinco facetas, 1,00 mm, mango recto de titanio

6-10/6-077 Bisturí diamante oftalmológico

6-10/6-078 Bisturí diamante oftalmológico

6-10/6-079 Bisturí diamante oftalmológico

6-10/6SK-0501 Bisturí de zafiro de puerto lateral, hoja de doble filo a 45°, 1,00 mm, mango recto de titanio

6-10/6SK-053 Bisturí de zafiro de puerto lateral, hoja trifacetada, 1,00 mm, mango recto de titanio

6-10/6SK-070 Bisturí de zafiro de puerto lateral, hoja de doble filo de 60°, 1,00 mm, mango recto de

6-10/6sk-077 Bisturí de zafiro oftalmológico

6-10/6sk-078 Bisturí de zafiro oftalmológico

6-10/6sk-079 Bisturí de zafiro oftalmológico

6-20 Mango de bisturí diamante, angulado

6-20/6-0551 Bisturí diamante Zaldivar, para lente de contacto implantable, 0,55/1,00 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-0553 Bisturí diamante Zaldivar, para lente de contacto implantable

6-20/6-070 Bisturí para córnea transparente de 1,60/1,80 mm/Mango universal angulado de titanio

6-20/6-071 Bisturí diamante para faco, bisturí transparente para córnea, 2,50 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-072 Bisturí diamante para faco, bisturí transparente para córnea, 2,80 mm, angulado, mango de titanio

6-20/6-073 Bisturí diamante para faco, bisturí transparente para córnea, 3,00 mm, angulado, mango de titanio

6-20/6-074 Bisturí diamante para faco, bisturí transparente para córnea, 3,20 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-075 Bisturí diamante para faco, bisturí transparente para córnea, 2,20 mm, angulado, mango de titanio

6-20/6-076 Bisturí Brown-Osher de diez facetas, 1 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-077 Bisturí diamante para faco, bisturí transparente para córnea, 2,75 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-078 Bisturí diamante para faco, bisturí transparente para córnea, 2,70 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-081 Bisturí diamante para faco, bisturí transparente para córnea, 2,30 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-082 Bisturí diamante oftalmológico

6-20/6-091 Bisturí diamante, glaucoma, hoja de media luna, 1,50 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-092 Bisturí diamante, glaucoma, hoja de media luna, 2,00 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-093 Bisturí diamante oftalmológico

6-20/6-094 Bisturí diamante oftalmológico

6-20/6-100 Bisturí diamante para faco, hoja trapezoidal autoperforante, 1,90/2,50 mm, mango

angulado de titanio

6-20/6-101 Bisturí diamante para faco, hoja trapezoidal autoperforante, 2,70/3,20 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-102 Bisturí diamante para faco, hoja trapezoidal autoperforante, 3,00/3,50 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-104 Bisturí diamante para faco, hoja trapezoidal autoperforante, 2,30/2,80 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-105 Bisturí diamante para faco, hoja trapezoidal autoperforante, 2,60/3,00 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-109 Bisturí diamante oftalmológico

6-20/6-140 Bisturí diamante para faco, microincisión, hoja trapezoidal autoperforante, 0,50/1,00 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-141 Bisturí diamante Phaconit, hoja trapezoidal autoperforante, 0,80/1,20 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-142 Bisturí diamante para faco, microincisión, hoja trapezoidal autoperforante, 1,30/1,50 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-143 Bisturí diamante para faco, microincisión, hoja trapezoidal autoperforante, 1,50/1,80 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-144 Bisturí diamante para faco, microincisión, hoja trapezoidal autoperforante, 1,80/2,00 mm, mango angulado de titanio

6-20/6-145 Bisturí diamante para faco, microincisión, hoja trapezoidal autoperforante, 1,80/2,20 mm, mango angulado de titanio

6-20/6SK-0551 Bisturí de zafiro Zaldivar, para lente de contacto implantable, 0,55/1,00 mm, mango angulado de titanio

6-20/6SK-070 Bisturí de zafiro para faco, bisturí transparente para córnea, 1,80 mm, mango angulado de titanio

6-20/6SK-072 Bisturí de zafiro para faco, bisturí transparente para córnea, 2,80 mm, mango angulado de titanio

6-20/6SK-075 Bisturí de zafiro para faco, bisturí transparente para córnea, 2,20 mm, mango angulado de titanio

6-20/6SK-080 Bisturí de zafiro para faco, bisturí transparente para córnea, 2,65 mm, mango angulado de titanio

6-20/6sk-082 Bisturí de zafiro oftalmológico

6-20/6sk-091 Bisturí de zafiro oftalmológico

6-20/6SK-093 Bisturí de zafiro, glaucoma, hoja de media luna, 2,20 mm, mango angulado de titanio

6-20/6sk-094 Bisturí de zafiro oftalmológico

6-20/6sk-109 Bisturí de zafiro oftalmológico

6-20/6SK-145 Bisturí de zafiro para faco, hoja trapezoidal, 1,80/2,20 mm, mango angulado de titanio

6-20/6SK-146 Bisturí de zafiro para faco, hoja trapezoidal, 1,80/2,40 mm, mango angulado de titanio

6-3/6-3 Bisturí diamante para faco, hoja trapezoidal autoperforante, 2,00/2,30 mm, mango angulado de titanio

6-20/6SK-147 Bisturí de zafiro para faco, hoja trapezoidal, 1,80/2,90 mm, mango angulado de titanio

6-20/6SK-148 Bisturí de zafiro para faco, hoja trapezoidal, 1,80/3,20 mm, mango angulado de titanio

6-322 Montura de 1,0 mm + Mango de bisturí diamante, 3 pasos

6-322/6-0531 Bisturí diamante para LRI, hoja trifacetada de 20°, 1,00 mm, mecanismo de calibración con 3 profundidades preconfiguradas de 500, 550 y 600 micrones, mango de titanio

6-500 Mango para bisturí diamante, preconfigurado: 500 micrones

6-500/6-0531 Bisturí diamante para LRI, hoja trifacetada de 20°, 0,20/1,00 mm, profundidad preconfigurada de 500 micrones, mango recto de titanio

6-500S Mango para bisturí diamante, preconfigurado: 500 micrones, corto  
6-500S/6-0531 Bisturí diamante para LRI, hoja trifacetada de 20°, 0,20/1,00 mm, profundidad preconfigurada de 500 micrones, para utilizar con lámpara de hendidura, mango corto de titanio  
6-600 6-600/6-0531 Mango para bisturí, para utilizar con montura 6-9111, 1,0 mm

6-600/6-0531 Bisturí diamante para LRI, hoja trifacetada de 20°, 0,20/1,00 mm, profundidad preconfigurada de 600 micrones, mango recto de titanio

6-600S 6-600S/6-0531 Mango para bisturí, para utilizar con montura 6-9111, 1,0 mm

6-600S/6-0531 Bisturí diamante para LRI, hoja trifacetada de 20°, 0,20/1,00 mm, profundidad preconfigurada de 600 micrones, para utilizar con lámpara de hendidura, mango corto de titanio

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Los cuchillos microquirúrgicos oftálmicos con hojas de diamante y zafiro se utilizan para cortar y disectar tejidos durante la cirugía oftálmica.

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RUMEX Baltics SIA

Lugar/es de elaboración:

46, Robezu str., Riga, LV-1004, Letonia

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	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, 21 enero 2025**

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 **350-308**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 2025 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°: 1-0047-3110-000424-25-9