



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 350-96#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sutura descartable para oftalmología de nylon

Marca:

13-905 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Nailon

Número de PM:

350-96

Disposición Autorizante o reválida: 4895/10

Expediente de Autorización original: 1-47-22389/09-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	13-905 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Nailon	LOOK™; Sharpoint™ ; Sharpoint™ PLUS

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 13485 (Gestión de calidad para dispositivos médicos) MDD 93/42/EEC (Directiva de productos sanitarios) ISO 11137-1 (Esterilización por radiación) ISO 11135-1 (Esterilización por óxido de etileno) ISO 14971 (Gestión de riesgos) ISO 15223 (Símbolos en etiquetas de productos sanitarios) ISO 11137 (General de esterilización por radiación) ISO 11607 Part 1 & 2 (Envasado de productos esterilizados) USP for Non-Absorbable Sutures (Estándar para suturas no absorbibles) USP <871> Needle Attachment (Prueba de fijación de agujas) USP <881> Tensile Strength (Prueba de resistencia a la tracción) ISO 10993-1 (Evaluación biológica - Evaluación y ensayos) ISO 10993-5 (Ensayos de citotoxicidad in vitro) ISO 10993-6 (Ensayos de efectos locales tras la implantación) ISO 11137-2 (Establecimiento de la dosis de esterilización) ISO 15223-1 (Símbolos para el etiquetado - Parte 1) EN 1041 (Información proporcionada por el fabricante)	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 febrero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001380-26-4