



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: 350-323#0001

Número de PM:

350-323

Nombre Descriptivo del producto:

Retractores de iris

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

33-190 Retractores, Quirúrgicos, Oftálmicos, Iris

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FCI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

S9.5015 RETRACTOR PARA IRIS DE 5 GANCHOS

S9.5054 RETRACTOR PARA IRIS DE 5 GANCHOS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Los RETRACTORES DE IRIS están diseñados para retraer mecánicamente el iris cuando la dilatación de la pupila no se puede lograr con fármacos y para mantener expuesto el iris para una

visibilidad máxima durante un procedimiento quirúrgico oftalmológico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja por 1 set de 5 ganchos

Caja por 5 sets de 5 ganchos

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FCI S.A.S

Lugar/es de elaboración:

20/22 rue Louis Armand, 75015 París, 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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
--	---	---------------------------------

EN ISO 13485:2016 (incluye la enmienda A11:2021)		
EN ISO 14971:2019 (incluye la enmienda A11:2021)		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2021		
EN ISO 11135:2014	N/A	N/A
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 14644-1:2015		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		

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 septiembre 2026

Ricardo Rueda
CUIT 20-18335200-9

Responsable Legal
Firma y Sello

Farm. VANESA LILIANA ZSIGMOND
CUIT: 27-25250657-3

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 **350-323**

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 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 08:17:21

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°: 1-0047-3110-007309-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494