



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: 350-227#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/12/2021

Número de PM:

350-227

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para microcirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para microcirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AMG-1001 Micropinzas MST Ahmed, calibre 25, de un solo uso; DFH-1008 Tijeras rectas horizontales Hoffman/Ahmed, eje curvo, calibre 23, de un solo uso; DFH-1012 Cortadores de lentes intraoculares Packer/Chang, calibre 19, de un solo uso; DFH-1019 Pinzas MST MicroHolding, calibre 23, de un solo uso; DFH-1028 Mango MST Duet; DFH-1030 Pinzas de capsulorrexis Siebel con regla para medición de rexis y ventana de visualización, afiladas, de un solo uso; DFH-1033 Tijeras horizontales curvas Hoffman/Ahmed, eje curvo, calibre 23, de un solo uso; DFH-1034 Micropinzas MST Ahmed con puntas más grandes, calibre 25, de un solo uso; DFH-1035 Pinzas para stents MST, calibre 25, de un solo uso; PCK-1001 Kit de corte de lentes

intraoculares Packer/Chang, de un solo uso; AT-0001-R Allegro, punta de silicona de un solo uso para I/A; AT-0001-P Allegro, punta de silicona de un solo uso para I/A; ASP-0001-R Allegro SP; ASP-0001-P Allegro SP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos destinados a ser utilizados en cirugía oftálmica para manipular, cortar o asir estructuras y tejidos dentro y alrededor del ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años para modelos: AMG-1001; DFH-1008; DFH-1012; DFH-1019; DFH-1030; DFH-1033; DFH-1034; DFH-1035; PCK-1001; AT-0001-R; AT-0001-P; ASP-0001-R; ASP-0001-P

Método de Esterilización (si corresponde):

Estéril por radiación Gamma para todos los modelos, accesorio DFH-1028 No estéril

Forma de presentación:

Todos los modelos salvo el accesorio DFH-1028:

1) Blíster por 1 unidad

2) Caja por 6 unidades

Accesorio DFH-1028: Caja por 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.

Lugar/es de elaboración:

8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos

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
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, 09 octubre 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 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 **350-227** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2026

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.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
16:59:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 17:04:21

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°: 1-0047-3110-007810-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767