



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-101#0001

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 350-101

Disposición autorizante N° 6023 de fecha 01 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1160/2015, 3117/2016, Crt. Mod. N° rev: 350-101#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura con agujas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de Seda

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Look™; Sharpoint™; Sharpoint™ PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de tejidos en procedimientos oftalmológicos

Modelos: D1780N

D2552N

D2526N

D7733N

D7734N

D7729N

D2550N

D2680N

D0191N

D769N

D780N

D783N

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) Operador Propietario: Surgical Specialties Corporation

2) Fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

3) Distribuidor: SSC- Surgical Specialties Corporation

Lugar de elaboración: 1) 247 Station Drive, NE1, Westwood, MA 02090, Estados Unidos

2) Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, 22235 México

3) 1690 Brandywine Ave Ste C, Chula Vista, CA 91911, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 350-101 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 octubre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22385