



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 350-1#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: 350-1

Disposición autorizante N° 6256 de fecha 15 octubre 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1205/2016 Reválida y Modificación

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Lentes de PMMA para cámara posterior

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-071 Lentes, Intraoculares, para cámara posrterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DGR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Corrección visual de la afaquia en implantes primarios después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes mayores de 60 años

Modelos: PL52B-0UV

PS40D-0UV

PS40D-2UV

PS50C-0UV

PS60B-0UV

PS60B-2UV

PS60C-0UV

PS60C-2UV

TC65B-SUV

PJ65D-2UV

LP50A-0UV

NP50A-0UV  
CS55A-0UV  
CS55B-0UV  
CS65B-2UV  
GS55A-0UV  
GS55B-0UV  
CN55B-0UV

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: Las lentes intraoculares están esterilizadas en óxido de etileno sobre un portalentes dentro de una bolsa sellada.

Los contenidos de la misma están esterilizados a menos que le envase este dañado o abierto

Método de esterilización: --

Nombre del fabricante: Eyekon Medical Inc.

Lugar de elaboración: 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL 33763, USA

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 350-1 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 02 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22413