



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-76#0003

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: 350-76

Disposición autorizante N° 1221 de fecha 11 marzo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3150/2016

N° rev: 350-76#0001

N° rev: 350-76#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Viscoelástico a base de hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El viscoelástico a base de hialuronato de sodio está indicado para su uso como ayuda quirúrgica oftálmica en el segmento anterior en pacientes sometidos a extracción de cataratas e implante de lente intraocular (LIO). El viscoelástico a base de hialuronato está destinado a crear y mantener espacio para manipular el tejido intraocular en el segmento anterior durante la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. El viscoelástico a base de hialuronato sirve para mantener una cámara anterior profunda durante la cirugía del segmento anterior permitiendo reducir el trauma en el endotelio corneal y los tejidos oculares circundantes. Las propiedades viscoelásticas ayudan a hacer retroceder el vítreo y a evitar la formación de una cámara plana después de la operación.

Modelos: DR GEL SH 1.0%

DR GEL SH 1.4%

DR GEL SH 1.6%
DR GEL SH 1.8%
DR GEL SH 2.5%
DR GEL SH 3.0%

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: DR GEL SH se comercializa por unidad (Caja por 1 unidad)
Cada caja contiene una jeringa con 1ml de DR GEL SH y 1 cánula para aplicar intraocularmente

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante: EYEKON MEDICAL Inc.

Lugar de elaboración: 2451 Enterprise Road, FL 33763, Clearwater, 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 350-76 siendo su nueva vigencia hasta el 11 marzo 2029

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: 26 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56141

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000556-24-3