



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-271#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: 350-271

Disposición autorizante N° DI-2020-3737-APN-ANMAT#MS de fecha 01 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 9067-20-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Iris Artificial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUMANOPTICS AG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Iris Artificial se ha diseñado para el uso como prótesis del iris para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudofáquicos, fáquicos o que requieren extracción de cataratas.

El Iris Artificial está indicado para el tratamiento de la aniridia completa o parcial, tanto en niños como en adultos, resultado de la aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afectaciones asociadas con la aniridia completa o parcial.

Modelos: Iris artificial con malla de fibra de polímero
Iris artificial sin malla de fibra de polímero

Período de vida útil: 4 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: Por unidad

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: HumanOptics Holding AG

Lugar de elaboración: Spardorfer Strasse 150, 91054 Erlangen, Alemania

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 350-271 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 2030

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: 01 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 67945

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003387-25-0