



**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: 959-70#0003**

En nombre y representación de la firma MED SRL. , 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: 959-70

Disposición autorizante N° 3488/10 de fecha 02 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8059/15, CRT N° rev: 959-70#0001, DJ N° rev: 959-70#0002

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

Nombre descriptivo: TAPÓN LAGRIMAL DE SILICONA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-876 Oclusores, oftálmicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Son insertados por el oftalmólogo en el punto (apertura del canal canalicular) del ojo del paciente, para el bloqueo parcial o total del flujo lagrimal del canaliculo, en casos de ojo seco, enrojecimiento, ardores, reflejos lagrimales, picazón o sensación de cuerpo extraño, que pueden ser evitados por el bloqueo del punto. También después de cirugía ocular para evitar complicaciones y aumentar la retención de la medicación ocular.

Modelos: Tapón Punctum de Silicona SOFT PLUG

6610 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Micro (0,4)

6610-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Micro (0,4)

6610-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Micro (0,4)

6610-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Micro (0,4)

6611 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Mini (0,5)

6611-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Mini (0,5)

6611-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Mini (0,5)  
6611-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Mini (0,5)  
6612 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Petite (0,6)  
6612-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Petite (0,6)  
6612-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Petite (0,6)  
6612-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Petite (0,6)  
6612-FC Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Control de flujo Petite (0,6)  
6613 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Pequeño (0,7)  
6613-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Pequeño (0,7)  
6613-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Pequeño (0,7)  
6613-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Pequeño (0,7)  
6613-FC Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Control de flujo Pequeño (0,7)  
6614 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Mediano (0,8)  
6614-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Mediano (0,8)  
6614-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Mediano (0,8)  
6614-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Mediano (0,8)  
6614-FC Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Control de flujo Mediano (0,8)

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 6610 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Micro (0,4) - por 2 unidades

6610-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Micro (0,4) - por 1 unidad  
6610-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Micro (0,4) - por 6 unidades  
6610-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Micro (0,4) - por 20 unidades  
6611 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Mini (0,5) - por 2 unidades  
6611-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Mini (0,5) - por 1 unidad  
6611-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Mini (0,5) - por 6 unidades  
6611-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Mini (0,5) - por 20 unidades  
6612 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Petite (0,6) - por 2 unidades  
6612-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Petite (0,6) - por 1 unidad  
6612-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Petite (0,6) - por 6 unidades  
6612-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Petite (0,6) - por 20 unidades  
6612-FC Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Control de flujo - Petite (0,6) - por 2 unidades  
6613 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Pequeño (0,7) - por 2 unidades  
6613-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Pequeño (0,7) - por 1 unidad  
6613-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Pequeño (0,7) - por 6 unidades  
6613-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Pequeño (0,7) - por 20 unidades  
6613-FC Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Control de flujo - Pequeño (0,7) - por 2 unidades  
6614 Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Mediano (0,8) - por 2 unidades  
6614-S Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Mediano (0,8) - por 1 unidad  
6614-D Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Mediano (0,8) - por 6 unidades  
6614-EP Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG - Mediano (0,8) - por 20 unidades  
6614-FC Tapón Punctum de silicona SOFT PLUG Control de flujo - Mediano (0,8) - por 2 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: OASIS MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración: 510-528 South Vermont Ave., Glendora, CA, 91741 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° 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 MED SRL. bajo el número PM 959-70 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 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: 11 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68298

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003748-25-8