



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-96#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: 350-96

Disposición autorizante N° 4895/2010 de fecha 26 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 4915/2016
N° rev: 350-96#0001
N° rev: 350-96#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura descartable para oftalmología de nylon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Nailon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 13-905 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Nailon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La sutura de poliamida (nylon) está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos en procedimientos oftalmológicos.

Modelos: A2510N, A2519N, A2522N,
A2524N, A2525N, A2532N,
A2533N, A2534N, A2675N,
A2681N, A2683N, A749N,
A7717N, A7718N, A7756N,
A7757N, A7760N, A7770N,
A9000N, A9001N, A9003N,
A9016N, A9032N, A9060N,
A9061N

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 biológico: NOO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno / 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 Mexico, 22235

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° 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

Ricardo Rueda
CUIT 20-18335200-9

Responsable Legal
Firma y Sello

Farm. VANESA LILIANA ZSIGMOND
CUIT: 27-25250657-3

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 350-96 siendo su nueva vigencia hasta el 26 agosto 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: 20 agosto 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 70141

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005581-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767