



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-284#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: 350-284

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 19 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Biómetros ultrasónicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-389 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Medición de datos biométricos del globo ocular como largo axil, profundidad de la cámara anterior, espesor corneal, espesor del cristalino, profundidad de la cámara vítrea, cálculo de potencia de lentes intraoculares y obtención de imágenes por ultrasonido

Modelos: SW-1000
SW-21

Período de vida útil: 10 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: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: Tianjin Suowei Electronic Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 2# Building, N° 6, Zhuyuan Road, Huayuan Industrial Zone, 300384, Tianjin, R.P. China.

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 350-284 siendo su nueva vigencia hasta el 19 enero 2031

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: 19 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74946

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000367-26-4