



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-291#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: 350-291

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: Microscopio especular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-537 Microscopios, Opticos, de Reconocimiento, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El microscopio especular SUOER® SW-7000 es un instrumento oftálmico sin contacto, que está diseñado para observar y analizar el endotelio corneal. Además el microscopio especular SW-7000 también puede medir el grosor de la córnea.

Modelos: SW-7000

Período de vida útil: Vida de servicio: 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

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 350-291 siendo su nueva vigencia hasta el 19 enero 2031



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 74951

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000372-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767