



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 350-124#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: 350-124

Disposición autorizante N° 3476 de fecha 13 mayo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10678/2016 Reválida y Modificación  
DJ N°rev: 350-124#0001  
CRT N° rev: 350-124#0002

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

Nombre descriptivo: Pesa para párpado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-074 Contrapesos para los Párpados, Implantables

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los OCULID GOLD® Y OCULID PLATINUM® están indicados para el tratamiento por gravedad del lagofthalmos resultante de una parálisis facial.

Modelos: S3.3006 OCULID GOLD® 0,6 g  
S3.3008 OCULID GOLD® 0,8 g  
S3.3010 OCULID GOLD® 1,0 g  
S3.3012 OCULID GOLD® 1,2 g  
S3.3014 OCULID GOLD® 1,4 g  
S3.3016 OCULID GOLD® 1,6 g  
S3.3018 OCULID GOLD® 1,8 g  
S3.3020 OCULID GOLD® 2,0 g  
S3.3022 OCULID GOLD® 2,2 g

S3.3024 OCULID GOLD® 2,4 g  
S3.3026 OCULID GOLD® 2,6 g  
S3.3028 OCULID GOLD® 2,8 g  
S3.4006 OCULID GOLD SLIM® 0,6 g  
S3.4008 OCULID GOLD SLIM® 0,8 g  
S3.4010 OCULID GOLD SLIM® 1,0 g  
S3.4012 OCULID GOLD SLIM® 1,2 g  
S3.4014 OCULID GOLD SLIM® 1,4 g  
S3.4016 OCULID GOLD SLIM® 1,6 g  
S3.6006 OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g  
S3.6008 OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g  
S3.6010 OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g  
S3.6012 OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g  
S3.6014 OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g  
S3.6016 OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g  
S3.6018 OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g  
Set Medidor S3.7000

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 1 unidad


Método de esterilización: OCULID GOLD; OCULID GOLD SLIM; OCULID PLATINUM SLIM:  
Estériles por Óxido de Etileno.  
Set Medidor S3.7000: No estéril

Nombre del fabricante: FCI S.A.S.

Lugar de elaboración: 1) Domicilio Legal: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia  
2) Sitio de fabricación: 2 rue Carl Zeiss, 25000 Bensaçon, Francia  
3) FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauricio

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 350-124 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 06 mayo 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 77792</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003267-26-8</p>	