



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 350-128#0004**

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: 350-128

Disposición autorizante N° 3370 de fecha 11 mayo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9167/2015 Modificación  
8975/2016 Reválida y Modificación  
CRT N°rev: 350-128#0001  
DJ: N°rev: 350-128#0002  
DC N°rev: 350-128#0003

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

Nombre descriptivo: TAPÓN PARA PUNTO LAGRIMAL

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraPlug™ - Sharpoint™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tapones puntales de uso extendido UltraPlug™ - Sharpoint™ son utilizados en el tratamiento del Síndrome de ojo seco y en los componentes de varias patologías oculares relacionadas a ojo seco. Cuando se lo indica, los tapones puntales de uso extendido UltraPlug™ - Sharpoint™ pueden ser utilizados luego de una cirugía oftalmológica para prevenir complicaciones debido a la condición de ojo seco y para acentuar la retención ocular de medicamentos.

Los pacientes que experimenten ojo seco debido a problemas relacionados con el uso de lentes de contacto podrán utilizar el tapón puntal de uso extendido UltraPlug™ - Sharpoint™

Modelos: EPLUG2  
EPLUG3  
EPLUG4  
EPLUG5

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: Blíster conteniendo 2 unidades EPLUG-Caja por 10 blísteres

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE  
RL DE CV

Lugar de elaboración: Corredor Tijuana-Rosarito 2000-  
24702 B Ejido Francisco Villa,  
Tijuana, Baja California Mexico  
22235

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 350-128 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 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: 06 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77804

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003280-26-1