



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-140#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: 350-140

Disposición autorizante N° 3440 de fecha 13 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12944/2016 Reválida y Modificación
CRT N°rev:350-140#0001
DJ N°rev: 350-140#0002
CRT N°rev:350-140#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Perfluorocarbono líquido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El perfluorocarbono líquido se utiliza como dispositivo perioperatorio, para el endotaponamiento intraocular transitorio; en particular con desgarro gigante, desprendimiento de retina (RD), con retinopatía vítreaproliferativa (PVR) que incluye retinopatía proliferativadiabética, eliminación de los líquidos subretinianos, extracción de cuerpos extraños y extracción de un cristalino natural o artificial luxado en el vítreo.

Modelos: S5.8150
S5.8170
S5.8250
S5.8270

Período de vida útil: 3 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: Vapor

Nombre del fabricante: FCI S.A.S.

Lugar de elaboración: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

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 350-140 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 19 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77851

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003328-26-9