



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-51#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: 350-51

Disposición autorizante N° 3938 de fecha 03 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10667/2016 Modificación y Reválida
DJ N°rev: 350-51#0001
CRT N°rev: 350-51#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolilla de silicona para reemplazo de globo ocular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-067 Prótesis para evisceración

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a colmar la cavidad orbitaria después de una enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria

Modelos: S6.1012

S6.1013

S6.1014

S6.1015

S6.1016

S6.1017

S6.1018

S6.1019

S6.1020

S6.1022

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: Radiación Gamma

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 350-51 siendo su nueva vigencia hasta el 03 junio 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: 07 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77870

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003348-26-8