



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-61#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: 350-61

Disposición autorizante N° 4479 de fecha 29 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10516/16,DJ N° 350-61#0001, CRT N° 350-61#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-794 Dispositivos de moldear la esclerótica para fijar la retina

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indentación de la esclera durante cirugía de desprendimiento de retina

Modelos: A) Envasados en caja por 3 unidades:

• S5.1000 • S5.1010 • S5.1020 • S5.1100 • S5.1200 • S5.1250 • S5.1300 • S5.2000 • S5.2010 • S5.2100 • S5.2200 • S5.2250 • S5.2290 • S5.2300 • S5.2310 • S5.2320 • S5.2330 • S5.2340 • S5.3000 • S5.3010 • S5.3015 • S5.3020 • S5.4000 • S5.4100 • S5.4200 • S5.4300 • S5.4450 • S5.4500 • S5.5110 • S5.5115 • S5.5120 • S5.5130 • S5.5150 • S5.6303 • S5.6304 • S5.6305 • S5.6311 • S5.6320 • S5.6325 • S5.6335 • S5.6340 • S5.6357 • S5.6360 • S5.6370 • S5.6450 • S5.6475

B) Envasados en caja por 1 unidad:

• S5.1001 • S5.1011 • S5.1021 • S5.1101 • S5.1111 • S5.1201 • S5.1211 • S5.1251 • S5.1301 • S5.2001 • S5.2011 • S5.2012 • S5.2101 • S5.2201 • S5.2251 • S5.2261 • S5.2271 • S5.2276 •

S5.2282 • S5.2283 • S5.2291 • S5.2301 • S5.2311 • S5.2321 • S5.2331 • S5.2341 • S5.3001 • S5.3011 • S5.3016 • S5.3021 • S5.4001 • S5.4101 • S5.4201 • S5.4301 • S5.4401 • S5.4451 • S5.4501 • S5.4601 • S5.4701 • S5.4801 • S5.4806 • S5.4811 • S5.4821 • S5.5020 • S5.5120 • S5.5030 • S5.5050 • S5.5330 • S5.5340 • S5.5350 • S5.5370 • S5.5380 • S5.6003 • S5.6004 • S5.6005 • S5.6011 • S5.6021 • S5.6025 • S5.6035 • S5.6040 • S5.6050 • S5.6057 • S5.6060 • S5.6080 • S5.6085 • S5.6090 • S5.6095 • S5.6150 • S5.6160 • S5.6175 • S5.6511 • S5.6521 • S5.6531 • S5.6535 • S5.6575 • S5.6625 • S5.6630 • S5.6635 • S5.6640 • S5.6645 • S5.6650 • S5.6660 • S5.6670 • S5.8001

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: A) Caja por 3 Unidades

B) Caja por 1 Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma / Óxido de Etileno

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 350-61 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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: 11 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78290

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003781-26-2