



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-214#0002

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: 350-214

Disposición autorizante N° 11316 de fecha 14 octubre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 350-214#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Trócares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-154 Trócares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los kits de trócares Retilock® están diseñados para la esclerotomía transconjuntival con el fin de acceder al polo posterior

Modelos: S9.7000.23 Trócar con autobloqueo Retilock® 23G sin válvula, Caja de 5
S9.7100.23 Trócar con autobloqueo Retilock® 23G con válvula, Caja de 5
S9.7000.25 Trócar con autobloqueo Retilock® 25G sin válvula, Caja de 5
S9.7100.25 Trócar con autobloqueo Retilock® 25G con válvula, Caja de 5

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: N/A

Forma de presentación: Los kits de trócares Retilock® se suministran en blísteres dobles

estériles para facilitar la manipulación en condiciones asépticas

Método de esterilización: 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

Ricardo Rueda CUIT 20-18335200-9 Responsable Legal Firma y Sello	Farm. VANESA LILIANA ZSIGMOND CUIT: 27-25250657-3 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 350-214 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 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: 04 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81198

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006777-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 14:39:15