



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4479

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-144/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Optico Casin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4479

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca FCI, nombre descriptivo Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Optico Casin S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

57



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4479**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-144/11-2

DISPOSICIÓN N° **4479**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4479**.....

Nombre descriptivo: Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

S5.1000 Banda 2.0 x 0.75 mm, tipo 40

S5.1010 Banda 3.5 x 0.75 mm, tipo 41

S5.1020 Banda 4.0 x 1.25 mm, tipo 42

S5.1100 Raíl 5.7 mm, tipo 20

S5.1111 Raíl 1.4 x 4.4 mm

S5.1209 Raíl 7.2 mm, tipo 31

S5.1250 Raíl 9.2 mm, tipo 32

S5.1301 Rueda 12 tipo 78G

S5.2000 Banda 2.5 x 0.6 mm, tipo 240

S5.2010 Banda Morin 3.5 x 0.6 mm

S5.2021 Banda Devin 1 x 4 mm

S5.2035 Banda 2.5 x 0.6 mm tipo 240 35 shores

S5.2100 Raíl 6 mm, tipo 219

S5.2200 Raíl 7.5 mm tipo 220

S5.2235 Rueda asimétrica 9 tipo 276, 35 shores

S5.2250 Raíl 8 mm, tipo 225



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

S5.2261 Raíl Morin  
S5.2271 Raíl Caputo con cierre 9 mm  
S5.2276 Raíl Caputo con cierre 7 mm  
S5.2281 Banda Oval Korobelnik 3 x 5 mm  
S5.2282 Banda Oval Korobelnik 2 x 5 mm  
S5.2283 Banda Oval Korobelnik 2 x 7 mm  
S5.2290 Rueda asimétrica 9 tipo 276  
S5.2300 Rueda 9 tipo 277  
S5.2310 Rueda biconvexa 9 tipo 287  
S5.2312 Rueda biconvexa 12 tipo 287-35 shores  
S5.2320 Rueda biconvexa 12 tipo 289  
S5.2330 Rueda 11 tipo 279  
S5.2332 Rueda 11 tipo 279, 35 shores  
S5.2340 Rueda asimétrica 12 tipo 280  
S5.2342 Rueda asimétrica 12, tipo 280, 35 shores  
S5.2411 Rueda I  
S5.2521 Rueda 12.5 tipo 281, 35 shores  
S5.3000 Manga de fijación para S5.1000, tipo 70  
S5.3010 Manga de fijación para S5.2000, tipo 270  
S5.3020 Manga de fijación para S5.1020  
S5.4000 Banda Ducournau 2.1 x 5.5 mm  
S5.4100 Banda Ducournau 2.1 x 6.0 mm  
S5.4200 Banda Ducournau 2.5 x 6.5 mm  
S5.4300 Banda Ducournau 2.5 x 7.5 mm  
S5.4400 Banda Ducournau 2.0 x 6.5 mm  
S5.4450 Banda Ducournau 2.0 x 7.5 mm  
S5.4500 Banda Ducournau II 2.1 x 5.5 mm  
S5.4600 Banda Ducournau II 2.1 x 6.0 mm  
S5.4700 Banda Ducournau II 2.5 x 6.5 mm



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

- S5.4801 Banda Ducournau de PTFE (politetrafluoroetileno)  
expandido, 2.5 x 5.5 mm
- S5.4806 Banda Ducournau de PTFE expandido, 2.5 x 5.5 mm x 6cm
- S5.4811 Banda Ducournau de PTFE expandido, 2.5 x 7 mm
- S5.4821 Banda de PTFE expandido, 2.1 x 5.5 mm
- S5.5110 Cuerda diámetro 1 mm
- S5.5115 Cuerda diámetro 1.5 mm
- S5.5120 Cuerda diámetro 2.0 mm
- S5.5130 Cuerda diámetro 3.0 mm
- S5.5150 Cuerda diámetro 5.0
- S5.5330 Media cuerda 3 x 1.5 mm
- S5.5340 Media cuerda 4 x 2.0 mm
- S5.5350 Media cuerda 5 x 2.5 mm
- S5.6303 Esponja diámetro 3 mm, tipo 503
- S5.6304 Esponja diámetro 4 mm, tipo 504
- S5.6305 Esponja diámetro 5 mm, tipo 505
- S5.6011 Esponja de 4 x 12 mm, tipo 508
- S5.6320 Esponja con canales, diámetro 5 mm, tipo 505 G
- S5.6021 Esponja con canales, 4 x 12 mm, tipo 508 G
- S5.6325 Esponja Furia 2 x 5
- S5.6335 Esponja 3 x 5 tipo 506
- S5.6340 Esponja con canales 3 x 5, tipo 506 G
- S5.6050 Esponja oval 4 x 6 mm
- S5.6357 Esponja 5.5 x 7.5 tipo 507
- S5.6360 Esponja con canales 5.5 x 7.5 tipo 507 G
- S5.6370 Esponja con canales 7.5 x 3.5 tipo 509 G
- S5.6080 Esponja 7.4 x 3.5 mm
- S5.6085 Esponja oval Trepsat 2.0 x 7.5 mm
- S5.6090 Esponja Trepsat doble radio 2.5 x 7.5 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- S5.6095 Esponja Gain 6.0 x 2.5 mm
- S5.6450 Media esponja 2.5 x 5 tipo 510
- S5.6160 Media esponja 2.0 x 4.0 mm Devin
- S5.6475 Media esponja 2.75 x 7.5 tipo 511
- S5.6335p Esponja 3 x 5 100 mm de largo tipo 506
- S5.6511 Esponja 4 x 5 mm Sahel
- S5.6521 Esponja oval 2.5 x 4 mm tipo 501
- S5.6531 Esponja Sahel 5 x 7 mm
- S5.6535 Esponja Korobelnik recubierta de silicona, 3 x 5 mm
- S5.6575 Esponja Korobelnik recubierta de silicona 2.75 x 7.5 mm
- S5.6625 Esponja de PTFE expandido 2 x 5 mm
- S5.6630 Esponja de PTFE expandido 3 mm
- S5.6635 Esponja de PTFE expandido 3 x 5 mm
- S5.6636 Esponja de PTFE expandido 3 x 5 mm, 6 cm
- S5.6640 Esponja de PTFE, expandido 4 mm
- S5.6645 Media esponja de PTFE e 2.5 x 7.5 mm
- S5.6650 Esponja de PTFE expandido 5 mm
- S5.6660 Raíl de PTFE expandido 9 mm diseñada por O. Lequoy
- S5.6670 Esponja de PTFE expandido 4 x 3 mm Chauvaud
- S5.6680 Banda PTFE expandido 0.5 x 2.5 mm diseñada por O. Lequoy
- S5.8001 Banda de refuerzo de esclera en parte anterior del ojo
- S5.9001 Cuña macular en forma de "T" Morin Devin

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI

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

Expediente N° 1-47-144/11-2

DISPOSICIÓN N° **4 4 7 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4479**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.

4479



|                        |                     |             |
|------------------------|---------------------|-------------|
| Centro Óptico<br>Casin | ANEXO III.B         | HOJA 1 de 2 |
|                        | PROYECTO DE ROTULOS |             |

MODELO/REF.: XXXXXX

Implante para esclera de Silicona/PTFe

Medidas:

Tipo:

Estéril si el punto es de color rojo

Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL R/OE

No reutilizar

Leer instrucciones de uso

CE0459

Indicaciones: Desprendimiento de retina

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-61

Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350

Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453

Elaborado por: FCI

20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia

Periodo de vida útil: 5 años

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Dr. JOSÉ H. SOLÍS  
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO.  
DIRECTOR TÉCNICO



|                        |                      |               |
|------------------------|----------------------|---------------|
| Centro Óptico<br>Casin | ANEXO III.B          | Página 1 de 3 |
|                        | Instrucciones de Uso |               |

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

**Razón social y Dirección del Fabricante:**

FCI  
20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia  
Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98  
Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99  
Email: fci@fci.fr

**Razón social y Dirección del Importador:**

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",  
Caba, Argentina

**REF: 213828997F**

**CE0459**

**Implantes Escleróticos para el desprendimiento de Retina**

**Estéril hasta si el punto es de color rojo.**

**Mantener a temperatura: 5°- 45°C**

**ESTERIL POR R/OE**

**No reutilizar**

**Descripción**

Los implantes escleróticos están disponibles en diferentes perfiles, cada uno de ellos en varios tamaños:

- Tiras
- Manguitos de fijación: Concebidos para fijar las tiras que necesitan estar totalmente cubiertas. Existen varios tamaños adaptados a los diferentes modelos de tiras.
- Ralles: Concebidos para ser colocados bajo las tiras. Existen varios modelos adaptados a la longitud y a la altura de la escotadura deseada.
- Ruedas: Concebidas para ser colocadas bajo las tiras a fin de obtener una escotadura importante en casos de desgarrones múltiples y anchos o de proliferación vitroretiniana.
- Cuerdas
- Esponjas, cuya sección puede ser:
  - o redonda
  - o oval
  - o con ranura
  - o semiredonda

Estos implantes existen en diferentes materiales:

- Silicona compacta

Dr. JOSE H. SOLÍS  
FARMACEUTICO-BIQUIMICO  
DIRECTOR GENERAL

|                        |                      |               |
|------------------------|----------------------|---------------|
| Centro Óptico<br>Casin | ANEXO III.B          | Página 2 de 3 |
|                        | Instrucciones de Uso |               |

- Silicona alveolar (esponjas)
- Politetrafluoroetileno (PTFe)

#### Advertencias:

Las patologías o caracteres fisiológicos preexistentes que pueden verse agravados por la implantación de Implantes escleróticos son los siguientes:

- mayor adelgazamiento escleral
- conjuntivitis
- riesgo séptico

No se recomienda la utilización de implantes de PTFe para cercamientos.

#### Precauciones de Uso:

Los implantes escleróticos deben ser extraídos del embalaje y manipulados en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilización antes de la utilización. Los implantes escleróticos son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. Deben quedar almacenados a temperatura ambiente y no pueden ser utilizados después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

#### Indicaciones:

Los implantes escleróticos están destinados a la escotadura de la esclera durante la cirugía del desprendimiento de retina. Permiten una nueva aplicación de la coroide a la retina. Estos implantes están fabricados con materiales no reabsorbibles y aseguran una escotadura permanente. Los diferentes materiales propuestos (silicona compacta, silicona alveolar, PTFe) ofrecen propiedades mecánicas de elongación, de compresibilidad y elasticidad diferentes que permiten al cirujano obtener la escotadura deseada.

#### Efectos Indeseables:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que acompañan la cirugía del desprendimiento de retina o la escotadura escleral pueden ser:

#### Durante la cirugía:

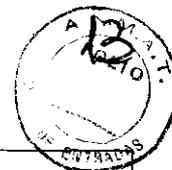
- Aparición de un pliegue radiado

#### En post operatorio:

- Desprendimiento de la coroide
- exteriorización del implante
- erosión escleral por el implante
- edema del epitelio de la córnea
- glaucoma por cierre del ángulo
- desprendimiento de la retina secundaria
- isquemia del segmento anterior
- infección, endoftalmia
- estrabismo
- edema macular cistoide

OSCARDO P. C. J. N.  
C. O. C. P. S. S. S.  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLLIS  
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO



|                        |                      |               |
|------------------------|----------------------|---------------|
| Centro Óptico<br>Casin | ANEXO III.B          | Página 3 de 3 |
|                        | Instrucciones de Uso |               |

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperados que se pueden imputar a los implantes escleróticos deben ser señalados a FCI

**Esterilización y forma de presentación**

Los implantes escleróticos se entregan estériles. Son esterilizados en la fase final de su embalaje que incluye un doble blister para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

- Los implantes de silicona son esterilizados por irradiación gama (dosis mínima 25kGy). El color rojo de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización.
- Los implantes que contienen PTFe están esterilizados con Oxido de Etileno. El color verde de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización.

El tipo de esterilización de cada implante está mencionado en el embalaje.

OSVALDO R. C. ...  
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. ...  
FARMACEUTICO-PICO ...



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-144/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4479** y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

S5.1000 Banda 2.0 x 0.75 mm, tipo 40

S5.1010 Banda 3.5 x 0.75 mm, tipo 41

S5.1020 Banda 4.0 x 1.25 mm, tipo 42

S5.1100 Raíl 5.7 mm, tipo 20

S5.1111 Raíl 1.4 x 4.4 mm

S5.1209 Raíl 7.2 mm, tipo 31

S5.1250 Raíl 9.2 mm, tipo 32

S5.1301 Rueda 12 tipo 78G

S5.2000 Banda 2.5 x 0.6 mm, tipo 240  
S5.2010 Banda Morin 3.5 x 0.6 mm  
S5.2021 Banda Devin 1 x 4 mm  
S5.2035 Banda 2.5 x 0.6 mm tipo 240 35 shores  
S5.2100 Raíl 6 mm, tipo 219  
S5.2200 Raíl 7.5 mm tipo 220  
S5.2235 Rueda asimétrica 9 tipo 276, 35 shores  
S5.2250 Raíl 8 mm, tipo 225  
S5.2261 Raíl Morin  
S5.2271 Raíl Caputo con cierre 9 mm  
S5.2276 Raíl Caputo con cierre 7 mm  
S5.2281 Banda Oval Korobelnik 3 x 5 mm  
S5.2282 Banda Oval Korobelnik 2 x 5 mm  
S5.2283 Banda Oval Korobelnik 2 x 7 mm  
S5.2290 Rueda asimétrica 9 tipo 276  
S5.2300 Rueda 9 tipo 277  
S5.2310 Rueda biconvexa 9 tipo 287  
S5.2312 Rueda biconvexa 12 tipo 287-35 shores  
S5.2320 Rueda biconvexa 12 tipo 289  
S5.2330 Rueda 11 tipo 279  
S5.2332 Rueda 11 tipo 279, 35 shores  
S5.2340 Rueda asimétrica 12 tipo 280  
S5.2342 Rueda asimétrica 12, tipo 280, 35 shores  
S5.2411 Rueda I  
S5.2521 Rueda 12.5 tipo 281, 35 shores  
S5.3000 Manga de fijación para S5.1000, tipo 70  
S5.3010 Manga de fijación para S5.2000, tipo 270  
S5.3020 Manga de fijación para S5.1020  
S5.4000 Banda Ducournau 2.1 x 5.5 mm



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

S5.4100 Banda Ducournau 2.1 x 6.0 mm  
S5.4200 Banda Ducournau 2.5 x 6.5 mm  
S5.4300 Banda Ducournau 2.5 x 7.5 mm  
S5.4400 Banda Ducournau 2.0 x 6.5 mm  
S5.4450 Banda Ducournau 2.0 x 7.5 mm  
S5.4500 Banda Ducournau II 2.1 x 5.5 mm  
S5.4600 Banda Ducournau II 2.1 x 6.0 mm  
S5.4700 Banda Ducournau II 2.5 x 6.5 mm  
S5.4801 Banda Ducournau de PTFE (politetrafluoroetileno)  
expandido, 2.5 x 5.5 mm  
S5.4806 Banda Ducournau de PTFE expandido, 2.5 x 5.5 mm x 6cm  
S5.4811 Banda Ducournau de PTFE expandido, 2.5 x 7 mm  
S5.4821 Banda de PTFE expandido, 2.1 x 5.5 mm  
S5.5110 Cuerda diámetro 1 mm  
S5.5115 Cuerda diámetro 1.5 mm  
S5.5120 Cuerda diámetro 2.0 mm  
S5.5130 Cuerda diámetro 3.0 mm  
S5.5150 Cuerda diámetro 5.0  
S5.5330 Media cuerda 3 x 1.5 mm  
S5.5340 Media cuerda 4 x 2.0 mm  
S5.5350 Media cuerda 5 x 2.5 mm  
S5.6303 Esponja diámetro 3 mm, tipo 503  
S5.6304 Esponja diámetro 4 mm, tipo 504  
S5.6305 Esponja diámetro 5 mm, tipo 505  
S5.6011 Esponja de 4 x 12 mm, tipo 508  
S5.6320 Esponja con canales, diámetro 5 mm, tipo 505 G  
S5.6021 Esponja con canales, 4 x 12 mm, tipo 508 G  
S5.6325 Esponja Furia 2 x 5  
S5.6335 Esponja 3 x 5 tipo 506

S5.6370 Esponja con canales 7.5 x 3.5 tipo 509 G  
S5.6080 Esponja 7.4 x 3.5 mm  
S5.6085 Esponja oval Trepsat 2.0 x 7.5 mm  
S5.6090 Esponja Trepsat doble radio 2.5 x 7.5 mm  
S5.6095 Esponja Gain 6.0 x 2.5 mm  
S5.6450 Media esponja 2.5 x 5 tipo 510  
S5.6160 Media esponja 2.0 x 4.0 mm Devin  
S5.6475 Media esponja 2.75 x 7.5 tipo 511  
S5.6335p Esponja 3 x 5 100 mm de largo tipo 506  
S5.6511 Esponja 4 x 5 mm Sahel  
S5.6521 Esponja oval 2.5 x 4 mm tipo 501  
S5.6531 Esponja Sahel 5 x 7 mm  
S5.6535 Esponja Korobelnik recubierta de silicona, 3 x 5 mm  
S5.6575 Esponja Korobelnik recubierta de silicona 2.75 x 7.5 mm  
S5.6625 Esponja de PTFE expandido 2 x 5 mm  
S5.6630 Esponja de PTFE expandido 3 mm  
S5.6635 Esponja de PTFE expandido 3 x 5 mm  
S5.6636 Esponja de PTFE expandido 3 x 5 mm, 6 cm  
S5.6640 Esponja de PTFE, expandido 4 mm  
S5.6645 Media esponja de PTFE e 2.5 x 7.5 mm  
S5.6650 Esponja de PTFE expandido 5 mm  
S5.6660 Raíl de PTFE expandido 9 mm diseñada por O. Lequoy  
S5.6670 Esponja de PTFE expandido 4 x 3 mm Chauvaud  
S5.6680 Banda PTFE expandido 0.5 x 2.5 mm diseñada por O. Lequoy  
S5.8001 Banda de refuerzo de esclera en parte anterior del ojo  
S5.9001 Cuña macular en forma de "T" Morin Devin

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....29 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4479**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.