



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 816-25#0001

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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: 816-25

Disposición autorizante N° 5769/07 de fecha 26 septiembre 2007

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°:1311/11,N°:1851/15 y DI-2018-1135-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solucion multiproposito para el lavado de lentes de contacto blandas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-430 Soluciones Limpiadoras, para Lentes de Contacto

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantenimiento de lentes de contacto blandas. Retirar y evitar la formación de depósitos de origen proteico y graso en la superficie de las lentes.

Modelos: Dua Elite, Dua Activa

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase de 60ml, 100ml y 360 ml.

Método de esterilización: Llenado aséptico

Nombre del fabricante: Disop S.A

Lugar de elaboración: Valdelaparra 31 A, 28108 - Alcobendas, Madrid, España.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 inscrita la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Latinmarket S.A bajo el número PM 816-25 siendo su nueva vigencia hasta el 26 septiembre 2027

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: 31 octubre 2022



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

N° Identificador Trámite: 41888

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006144-22-4