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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1087-52#0001

En nombre y representación de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1087-52

Disposición autorizante N° 4368/2009 de fecha 27 agosto 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7925/2015, 8060/2015, DC N° de revisión 00, DC N° 1087-52#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621- Instrumental para Microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso durante cirugías oftálmicas, incluyendo las microcirugías, únicamente por médicos oftalmólogos

Modelos: Instrumentos Oftálmicos- Agujas- Cistótomos- Cánulas- Pulidores para cápsulas-silicona- Fórceps- Manipuladores- Espátulas ganchos- Piezas de mano- Choppers Cuchillos-escudos- Protectores de córnea- Filtros de líquidos- Trefinas- Picks- Filos de trefina- Irrigadores de córnea- Espátulas- Soportes de córnea- Punches- Manijas- Set de bandeja para procedimiento

Período de vida útil: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: -Caja x 1 unidad estéril.
-1 unidad estéril en envase individual.
-Caja dispensadora x 6 unidades estériles.
-Caja dispensadora x 8 unidades estériles.
-Caja dispensadora x 10 unidades estériles.
-Caja dispensadora x 12 unidades estériles.
-Caja dispensadora x 24 unidades estériles.
-Caja dispensadora x 60 unidades estériles.

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb GMBH.

Lugar de elaboración: Lilienthalstrasse 16, 18, 69124 Eppelheim, Alemania.

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 Nº 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 Bausch & Lomb Argentina S.R.L. bajo el número PM 1087-52 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 28 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 60240

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004757-24-3

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:39:27

anmat
ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-