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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2311-5#0003

En nombre y representación de la firma PFÖRTNER S.A , 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: 2311-5

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 21 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación Rev.01 de fecha 28/02/2022
DC de modificación Rev.02 de fecha 10/08/2023

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO BLANDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-525 Lentes de contacto, correctores de la visión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto son aptas para corregir miopías, hipermetropías y astigmatismos.

Modelos: PF38 Esférica, transparentes y con color
PF38 Tórica, transparentes y con color
PF55 Esférica, transparentes y con color
PF55 Tórica, transparentes y con color
PF58 Esférica, transparentes y con color
PF58 Tórica, transparentes y con color
PF49 Esférica, transparentes y con color
PF49 Tórica, transparentes y con color
BSPRINT Tórica, transparentes y con color
BSPRINT Esférica, transparentes y con color

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante: PFÖRTNER S.A

Lugar de elaboración: Av. Pueyrredón 1716/18
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

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

Firmado digitalmente por PFORTNER Martin
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 20202135936, c=AR, cn=PFORTNER Martin
'Fecha: 2026.09.16 10:02:54 -03'00

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por ARISMENDI Mariano Raul
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 20215522688, c=AR, cn=ARISMENDI Mariano Raul
'Fecha: 2026.09.16 09:58:06 -03'00

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 PFÖRTNER S.A bajo el número PM 2311-5 siendo su nueva vigencia hasta el 21 septiembre 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: 10 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81436

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007021-26-2

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:41:46