



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 816-81#0002

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: 816-81

Disposición autorizante N° 7442/21 de fecha 29 septiembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 816-81#0001, CRT N° 816-81#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Gotas oftálmicas hidratantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-431 soluciones humectantes, para lentes de contacto

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aumentar la confortabilidad ocular en usuarios de lentes de contacto y personas que necesitan re humectar sus ojos.

Modelos: Acuaiss dual gel

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: Envases conteniendo 10 ml.

Método de esterilización: Llenado aséptico.

Nombre del fabricante: DISOP S.A.

Lugar de elaboración: Avd. 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° 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



DESCALS Juan Carlos
CUIR 20081135100
Responsable Legal
Firma y Sello



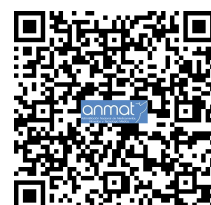
ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 Latinmarket S.A bajo el número PM 816-81 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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: 18 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81464

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007050-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.09.2026 09:51:31