



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1087-34#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1087-34

Disposición autorizante N° 0732/12 de fecha 06 febrero 2012  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 6106/16  
Disposición N°10896/17  
DC 28-08-2020  
DC 07-07-2021

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Solución multipropósito para lentes de contacto

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): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para limpiar, remover proteínas, enjuagar, desinfectar, acondicionar y amortiguar las lentes de contacto rígidas y permeables al gas de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona.

Modelos: Boston Simplus

Período de vida útil: Frasco 30 ml: 24 meses, Frasco 120 ml: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Frasco de 30 ml de PP - Tapa de PEBD y Frasco de 120 ml de PET – Tapa de PEBD

Método de esterilización: filtración

Nombre del fabricante: Fabricante legal: Bausch & Lomb Incorporated

Sitio de manufactura: Bausch & Lomb Incorporated

Lugar de elaboración: Fabricante legal: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.

Sitio de manufactura: 8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, Estados Unidos.

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 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 1087-34 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 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: 21 diciembre 2021



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

N° Identificador Trámite: 35776

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009138-21-1