



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2372-5#0002

En nombre y representación de la firma CRISTAL DEPOT SRL , 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: 2372-5

Disposición autorizante N° 2019-9222 de fecha 13 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2372-5#0001 .ID 61643

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SOLUCION DE LIMPIEZA PARA LENTES DE CONTACTO RIGIDAS Y GAS PERMEABLES .

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): AVIZOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para la limpieza de lentes de contacto rigidas y gas permeables.

Modelos: AVIZOR GP CLEANER

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/c

Forma de presentación: Frasco de 15 , 30 , 40 y 60 ml

Método de esterilización: n/c

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A.

Lugar de elaboración: Av de la Innovacion N°2 . 28919 LEGANÉS . 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 inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CRISTAL DEPOT SRL bajo el número PM 2372-5 siendo su nueva vigencia hasta el 13 noviembre 2029

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 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 62113

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006615-24-5