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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2372-7#0001

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2372-7

Disposición autorizante N° DI-2020-2641 de fecha 30 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para limpieza, desinfección y neutralización de 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): AVIZOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la limpieza, desinfección y neutralización de lentes de contacto.

Modelos: * EVER CLEAN
* AVIZOR ONE STEP BIOINDICADOR

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 cont. neto: 60 ml + 8 comprimidos.
Frasco cont. neto: 225 ml + 30 comprimidos.
Frasco cont. neto: 250 ml + 30 comprimidos.

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.-

Frasco cont. neto: 350 ml + 45 comprimidos.

Método de esterilización: FILTRACION

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A.

Lugar de elaboración: Avenida de la Innovación, 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° 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

anmat NASSIMOFF Gabriel CUIL 20250983099 Responsable Legal Firma y Sello	anmat CONTISSA Jose Daniel CUIL 20085770722 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 CRISTAL DEPOT SRL bajo el número PM 2372-7 siendo su nueva vigencia hasta el 30 abril 2030

anmat
TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 28 marzo 2025

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 66303

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001771-25-3

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

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.-