



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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: 1087-18#0002**

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: 1087-18

Disposición autorizante N° 2616/2010 de fecha 27 mayo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4362/19, DJ N° 1087-18#0001

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

Nombre descriptivo: Lente de Contacto de Polymacon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-525 Lentes de Contacto, Correctores de Visión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Corrección de la miopía e hipermetropía visual.

Modelos: Soflens Star Colors II

Período de vida útil: 5 (Cinco) años.

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

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

Forma de presentación: Las lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens® Star Colors II se presentan en:

\* Estuche conteniendo 2 blisters, cada uno de ellos contiene 1 lente de contacto.

\* Blisters conteniendo 1 lente de contacto.

Las lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens Star Colors II están disponibles en diferentes y

variados colores.

Método de esterilización: Esterilización por Calor húmedo.

Nombre del fabricante: BL Indústria Ótica Ltda.

Lugar de elaboración: Rua Dona Alzira N° 139, Sarandí, Porto Alegre, Brasil.

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

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 1087-18 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2030

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: 22 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66424

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001891-25-8