



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1087-70#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: 1087-70

Disposición autorizante N° 6958/2015 de fecha 01 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7824/2017, N° rev: 1087-70#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Inserción de lentes intraoculares.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-544 Insertadores, de lentes intraoculares.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el plegado y la inserción de lentes intraoculares, durante la cirugía de cataratas.

Modelos: INJ-100

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Estuche conteniendo 10 bandejas selladas individualmente con 1 insertor.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Bausch & Lomb Inc.
2) Medice AG

Lugar de elaboración: 1) 1400 North Goodman Street, Rochester, NY, Estados Unidos, 14609.
2) Dornierstrasse 11, Altenrhein, Sankt Gallen, Suiza, CH 9423.

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 1087-70 siendo su nueva vigencia hasta el 01 septiembre 2030



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: 08 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67342

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002800-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564