



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1909-1#0007

En nombre y representación de la firma DELMARK 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: 1909-1

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 13 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01 del 10 de Marzo de 2022

DC N° 02 del 3 de Agosto de 2022

DC N° 03 del 9 de Junio de 2023

DC N° 04 del 24 de Agosto de 2023

DC N° 05 del 16 de Julio de 2024

DC N° 06 del 30 de Abril de 2025

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-322 lentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B + D / SMART tm READERS

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión en los casos de presbicia.

Modelos: Marca B+D

RL 2166

MAGNET 2344

FLY 2466

STAY-ON 2599

OVAL 2700

SUPER BOLD 2270

BOLD 2260
BLUE BAN 2280
POCKET 2377
LOOP 2290
SUPER BOLD SCREEN 2275
LOOP SCREEN 2295
LOOP SUNREADERS 2290S
CUBE 2220
CUBE SCREEN 2225
CUBE SUNREADER 2220S
ICON 2400
ICON SUN 2400S
ICON SCREEN 2450
BIG BOLD 2200
BIG BOLD SUN 2200S
BIG BOLD SCREEN 2250
GEO 2210
GEO SUNREADER 2210S
GEO SCREEN 2215
PILOT 2250
PILOT SUNREADER 2250S
PILOT SCREEN 2255

MARCA SMART tm READERS
SMART JOY 3600
SMART POP 3850
SMART AIR 3500
SMART FIT 3890
SQ2 3050
SQ2 SUN 3050S
SQ2 SCREEN 3055

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Contour Optik Inc.

Lugar de elaboración: 6 Industrial Fifth Road, Tou Chiau Industrial Park, Chiayi 62155, Taiwan.

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 11º 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 DELMARK S.R.L. bajo el número PM 1909-1 siendo su nueva vigencia hasta el 13 julio 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: 23 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68540

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003992-25-1