



**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 <sup>tm</sup> 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 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 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° Identificador Trámite: 68540

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