



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1010-17#0001

En nombre y representación de la firma CLARLENT SRL , 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: 1010-17

Disposición autorizante N° 796 de fecha 25 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 8592-21-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS 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: Soluciones lubricantes para lentes de contacto. Proporcionan una alta limpieza, humectación, hidratación: mejorando así el confort visual en el uso de lentes de contacto.

Modelos: EYE SEE AQUA BALANCE HARD,
EYE SEE AQUA BALANCE SOFT
EYE SEE COMFORT 0.2%.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: EYE SEE AQUA BALANCE HARD: Envases conteniendo: 100 ml.
EYE SEE AQUA BALANCE SOFT: Envases conteniendo: 60, 100 y 360 ml.

Método de esterilización: LLENADO ASÉPTICO

Nombre del fabricante: AVIZOR S.A

Lugar de elaboración: Avenida de la Innovación, 2, 28919 LEGANES 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


Responsable Legal
CUIL 20250210575
Firma y Sello


BUCCHIANERI Arnaldo Andres
Responsable Técnico
CUIL 20218929432
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 CLARLENT SRL bajo el número PM 1010-17 siendo su nueva vigencia hasta el 25 enero 2031


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 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74921

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000339-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767