



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1010-20#0003

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: 1010-20

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01,
DC N° 1010-20#0001,
DC N° 1010-20#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-996 lentes de contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Desio

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Lentes de contacto que se utilizan para corregir la refracción, condiciones de la visión que ocurren naturalmente (por ejemplo, miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia) o posoperatorio. Las lentes se presentan coloreadas para cambiar la apariencia del ojo por cosmética.

Modelos: ATTITUDE ONE DAY COLOR CONTACT LENS.
ATTITUDE QUARTERLY COLOR CONTACT LENS.

Período de vida útil: 7 (siete) años

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: CAJA CONTENIENDO 1, 2 o 12 UNIDADES.

Método de esterilización: Esterilizados por vapor de agua

Nombre del fabricante: QUALIMED S.r.l.

Lugar de elaboración: Piazza della Radio 37 00146 Roma Italia

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
BLOJ Martin
Firma y Sello
CUIL 20250210575


Responsable Técnico
Firma y Sello
BUCCHIANERI Amalio Andres
CUIL 20218929452

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 1010-20 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 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: 74926

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000344-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767