



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1087-77#0003

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: 1087-77

Disposición autorizante N° 4621/2016 de fecha 26 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1087-77#0001, N° rev: 1087-77#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solución limpiadora

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): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para limpiar lentes de contacto de acrilato de fluorosilicona y acrilato de silicona rígidas permeables al gas luego de cada remoción y antes de acondicionar (humectar, remojar, desinfectar).

Modelos: Solución limpiadora Boston Advance

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Botellas de 30 ml.

Método de esterilización: Estéril mediante técnicas de procesamiento aséptico

Nombre del fabricante: BAUSCH & LOMB INC.

Lugar de elaboración: 8507 Pelham Rd., Greenville, SC 29615, Estados Unidos

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 1087-77 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 2031

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: 20 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77308

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002772-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 12:14:26



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564