



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1087-16#0002

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: 1087-16

Disposición autorizante N° 2865/11 de fecha 25 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7546/2019, N° rev: 1087-16#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes de contacto de Polymacon.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-525 Lentes de Contacto, Correctores de Visión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto Bausch & Lomb Optima 38 están indicadas para su uso diario, para la corrección de ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) en personas afáquicas y/o no afáquicas con ojos enfermos; de reemplazo de 8 a 12 meses.

Modelos: Optima 38

Período de vida útil: 5 años

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

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

Forma de presentación: 1 lente de contacto blando hidrofílico con tinte de visibilidad 61,4% poli (2 -hidroxietil-metacrilato), 38,6% en agua inmerso en solución salina estéril amortiguadora

de boratos.

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo

Nombre del fabricante: 1) BL INDUSTRIA OTICA LTDA.
2) BAUSCH & LOMB INCORPORATED. (FABRICANTE LEGAL).

Lugar de elaboración: 1) Rua Dona Alzira N°139, Sarandí, 91.110-010 Porto Alegre, Brasil.
2) 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, Estados Unidos de América.
(FABRICANTE LEGAL).

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 1087-16 siendo su nueva vigencia hasta el 25 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: 28 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77446

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002915-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 12:05:26



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564