



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1087-96#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: 1087-96

Disposición autorizante N° 3784/2021 de fecha 28 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1087-96#0001, N° rev: 1087-96#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lente esférica y lente tórica esférica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes, Intraoculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de cámara posterior LuxSmart y LuxGood están indicadas para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. Las lentes están diseñadas para su implantación en el saco capsular.

Las lentes de cámara posterior LuxSmart TORIC y LuxGood TORIC están indicadas para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente secundario a la extracción de un cristalino cataráctico en pacientes adultos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

Modelos: SMART (LuxSmart Crystal LIO hidrofóbico precargado)

YSMART (LuxSmart LIO hidrofóbico precargado)

GOOD (LuxGood Crystal LIO monofocal hidrofóbico precargado)

YGOOD (LuxGood LIO monofocal hidrofóbico precargado)

SMARTT (LuxSmart Crystal LIO tórico hidrofóbico precargado)

YSMARTT (LuxSmart LIO hidrofóbico tórico precargado)

GOODT (LuxGood Crystal LIO tórico monofocal hidrofóbico precargado)
YGOODT (LuxGood LIO tórico monofocal hidrofóbico precargado)
YSMARTD (LuxSmart Precargado)
YSMARTTD (LuxSmart Tórico Precargado)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Contiene una lente intraocular acrílica hidrofóbica de cámara posterior estéril y precargada con bloqueador de UV. Lente asférica.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Fabricado por: Cutting Edge SAS.
2) Fabricado para: Cutting Edge SAS.

Lugar de elaboración: 1) 580 rue Max Planck – 31670 Labège – Francia.
2) Immeuble Le Nobel – 770 rue Alfred Nobel, 34000 Montpellier – Francia.

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 1087-96 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 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: 14 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78085

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003570-26-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564