



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1087-78#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: 1087-78

Disposición autorizante N° 6840/2016 de fecha 29 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11253/16, DC mod 00, N° rev: 1087-78#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes de contacto

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: Indicadas para el uso diario para la corrección de ametropías de refracción y presbicia.

Modelos: Lente de contacto Ultra (samfilcon A)
Lente de contacto Ultra para Astigmatismo (samfilcon A)
Lente de contacto Ultra para Presbicia (samfilcon A)
Lente de contacto ProComfort (samfilcon A)
Lente de contacto para Astigmatismo ProComfort (samfilcon A)
Lente de contacto para Presbicia ProComfort (samfilcon A)

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: Blíster con 1 lente de contacto sumergida en una solución salina. Cajas conteniendo 2, 3, 4 o 6 lentes.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Incorporated.

Lugar de elaboración: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, 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 1087-78 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 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: 11 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79054

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004561-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 10:13:26



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564