



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2052-1#0001

En nombre y representación de la firma FLEXCEL GROUP 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: 2052-1

Disposición autorizante N° DC Rev.00 de fecha 20 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO BLANDOS (HIDROFÍLICOS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-966 LENTES DE CONTACTO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Un lente blando (hidrofílico) es un dispositivo destinado a ser usado directamente sobre la córnea y las áreas limbales y esclerales adyacentes del ojo, para corregir condiciones de la visión o actuar como un vendaje terapéutico.

Modelos: Flexlens Toric Soft Contac Lens for Daily Wear
Flexlens Aphakic Soft Contac Lens for Daily Wear
Flexlens Tricurve Keratoconus Soft Contac Lens for Daily Wear
Flexlens Sphere Soft Contac Lens for Daily Wear
Flexlens Piggyback Soft Contac Lens for Daily Wear
Flexlens PRS Soft Contac Lens for Daily Wear
Flexlens ARC Soft Contac Lens for Daily Wear

Período de vida útil: VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EN USO: 12 MESES

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: UNITARIA, EN BLISTER O AMPOLLA, SUMERGIDAS EN SOLUCION SALINA.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: X-CEL SPECIALITY CONTACTS

Lugar de elaboración: 2775 PREMIERE PKWY, STE 600 DULUTH, GA 30097, 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

**LARA Sabrina
Amelia**

Firmado digitalmente
por LARA Sabrina
Amelia
Fecha: 2026.09.11
15:30:35 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**ALONSO Luz
Alejandra**

Firmado digitalmente
por ALONSO Luz
Alejandra
Fecha: 2026.09.11
15:34:06 -03'00'

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 FLEXCEL GROUP S.R.L. bajo el número PM 2052-1 siendo su nueva vigencia hasta el 20 septiembre 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: 10 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81318

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006901-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 12:41:55