



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2052-2#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: 2052-2

Disposición autorizante N° DC Rev.00 de fecha 22 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lentes de contacto rígidos permeables al gas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-966 Lentes de contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-Cel Specialty Contacts

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El lente de contacto rígido permeable al gas es un dispositivo diseñado para ser usado directamente contra la córnea del ojo para corregir las condiciones de la visión.

Modelos: Pinnacle (Roflufocon D) Gas Permeable Contact Lens
Pinnacle LD (Roflufocon D) Gas Permeable Contact Lens
Apex (Roflufocon D) Gas Permeable Contact Lens
Titan LD (Roflufocon D) Gas Permeable Contact Lens
Atlantis (Roflufocon D) Gas Permeable Contact Lens
Atlantis LD (Roflufocon D) Gas Permeable Contact Lens

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: Por unidad

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
15:16:47 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

ALONSO Luz
Alejandra



Firmado digitalmente por ALONSO Luz
Alejandra
Fecha: 2026.09.11
15:13:14 -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 2052-2 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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° Identificadorio Trámite: 81323

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006906-26-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 12:39:34