

<b>Lentes hidrofílicos torneados</b>							<b>Valores Destacados</b>
<b>Descripción</b>	Agua	DK	UV	Color	Especificaciones	Reemplazo	
Visual H58	58%	26	Si	Azul	C.B. 7.60 a 9.20 (13.8 y 14.0) C.B. 8.20 a 9.60 (14.5 y 15.0) Diam. 13.8, 14.0, 14.5 y 15.0 Rx: De +35.00 a -35.00	Semestral	Lentes hidrofílicos fabricados en hidrogel ideales para la corrección de ametropías esféricas y esfero cilíndricas con componente de astigmatismo bajo. Excelente estabilidad dimensional y gran comodidad.
Visual H58-P (Pediátrico)	58%	26			C.B. 7.60 a 9.20 Diam. 12.5 y 13.0 Rx: De +35.00 a -35.00	Semestral	Lentes para uso pediátrico, especialmente diseñado para casos de infantes áfacos, también para pacientes con corneas pequeñas y/o apertura intra palpebral estrecha.
Visual H58-K (Queratocono)	58%	26			C.B. 7.60 a 9.20 Diam. 14.5 y 14.5 Rx: De +35.00 a -35.00	Semestral	Lentes para queratocono y corneas irregulares, diseño de espesor central incrementado para aumentar la resistencia a la flexión y así poder contra restar las irregularidades corneales.
Visual H10	49%	16			C.B. 7.60 a 9.20 (13.8 y 14.0) C.B. 8.20 a 9.60 (14.5 y 15.0) Diam. 13.8, 14.0, 14.5 y 15.0 Rx: De +35.00 a -35.00	Semestral	Lentes hidrofílicos fabricados en hidrogel ideales para la corrección de ametropías esféricas y esfero cilíndricas con componente de astigmatismo bajo. Excelente estabilidad dimensional y gran comodidad.
Visual H10-P (Pediátrico)	49%	16	Si	Azul	C.B. 7.60 a 9.20 Diam. 12.5 y 13.0 Rx: De +35.00 a -35.00	Semestral	Lentes para uso pediátrico, especialmente diseñado para casos de infantes áfacos, también para pacientes con corneas pequeñas y/o apertura intra palpebral estrecha.
Visual H10-K (Queratocono)	49%	16			C.B. 7.60 a 9.20 Diam. 14.5 y 14.5 Rx: De +35.00 a -35.00	Semestral	Lentes para queratocono y corneas irregulares, diseño de espesor central incrementado para aumentar la resistencia a la flexión y así poder contra restar las irregularidades corneales.
<b>Lentes rígidos permeables a los gases</b>							<b>Valores Destacados</b>
<b>Descripción</b>	DK	UV	Color	Especificaciones			
Visual F15	28	No	Azul y Gris	C.B. de 5.0 a 11.00 pasos de 0.01	Anual	Lente esférico rígido permeable a los gases de diseño bicurvo tradicional.	
Visual F40	50			Diam. De 7.6 a 12.0 pasos de 0.1			
Visual F100	&##			Rx: de +35.00 a -35.00			
Visual FS	65	Si	Azul				
<b>Tórico interno</b>							
Visual T F15	28	No	Azul y Gris	C.B. de 5.0 a 11.00 pasos de 0.01	Anual	Lente rígido permeable a los gases de diseño tórico interno para la corrección de astigmatismos residuales. Cortado directamente en un torno computarizado generando la superficie tórica.	
Visual T F40	50			Diam. De 8.8 a 11.8 pasos de 0.5			
Visual T F100	100			Rx: de +35.00 a -35.00			
Visual T FS	65	Si	Azul				
<b>Para queratocono</b>							
Visual K F15	28	No	Azul y Gris	C.B. de 5.0 a 7.8 pasos de 0.01	Anual	Lente rígido permeable a los gases de diseño especial para queratoconos avanzados con curvas periféricas anchas y planas para lograr una adaptación óptima.	
Visual K F40	50			Diam. De 8.8 a 9.3 pasos de 0.5			
Visual K F100	100			Rx: de +35.00 a -35.00			
Visual K FS	65	Si	Azul				
Visual Super K F15	28	No	Azul y Gris	C.B. de 5.00 a 9.00 pasos de 0.01	Anual		
Visual Super K F40	50			Diam. De 8.8 y 11.8 pasos de 0.5			
Visual Super K F100	100			Rx: de +35.00 a -35.00			
Visual Super K FS	65	Si	Azul				
<b>Multicurvo</b>							
Visual M F15	28	No	Azul y Gris	C.B. de 5.0 a 11.0 pasos de 0.01	Anual	Lente rígido permeable a los gases de diseño central esférico con periferia multicurva que permite el uso de diámetros grandes ofreciendo adaptaciones muy estables y cómodas en casos de ametropías esféricas, esfero cilíndricas y queratoconos.	
Visual M F40	50			Diam. De 9.3 a 11.8 pasos de 0.5			
Visual M F100	100			Rx: de +35.00 a -35.00			
Visual M FS	65	Si	Azul				
<b>Geometría invertida</b>							
Visual GI F15	28	No	Azul y Gris	C.B. de 6.5 a 11.0 pasos de 0.01	Anual	Lente rígido permeable a los gases de diseño central esférico con periferia de geometría invertida diseñado para adaptaciones en queratoplastias, post cirugías refractivas y para ortoqueratología.	
Visual GI F40	50			Diam. De 9.3 a 11.8 pasos de 0.5			
Visual GI F100	100			Rx: de +35.00 a -35.00			
Visual GI FS	65	Si	Azul				
<b>Asférico</b>							
Visual ASF F15	28	No	Azul y Gris	C.B. de 5.0 a 11.0 pasos de 0.01	Anual	Lente rígido permeable a los gases de diseño central esférico con periferia asférica que permite una adaptación muy cómoda en casos de ametropías esféricas y esfero cilíndricas, queratoconos y queratoplastias.	
Visual ASF F40	50			Diam. De 8.9 a 9.8 pasos de 0.3			
Visual ASF F100	100			Rx: de +35.00 a -35.00			
Visual ASF FS	65	Si	Azul				
<b>Sistema Piggy Back (hidrofílico c/nicho frontal + RPG asférico)</b>							
Visual NH49 (con nicho frontal)	C.B. 7.70 a 9.20 en pasos de 0.2 Diam. 13.5, 14.0 y 14.5 Rx: solo neutro				Semestral	Sistema combinado de lente de contacto hidrofílico con nicho frontal mas lente de contacto rígido permeable a los gases asférico insertado en el nicho del hidrofílico. Especialmente diseñado para queratocono. Proporciona la comodidad de un lente blando y la excelente visión de un lente rígido.	
Visual ASF F15	28	No	Azul y Gris	C.B. de 5.0 a 11.0 pasos de 0.01	Anual		
Visual ASF F40	50			Diam. 9.2			
Visual ASF F100	100			Rx: de +35.00 a -35.00			
Visual ASF FS	65	Si	Azul				

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

CERTIFICADO No. 193300516A0253

Destinatario:  
Addressee:  
VISUAL T.E.X., S.A.

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)  
Name and address of site (including building number, where applicable):  
VISUAL T.E.X., S.A.  
Pino No. 307-7  
Col. Atlampa, C.P. 06450  
Cuauhtémoc, Ciudad de México

Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante  
*Startup notice or Manufacturer's licence number(s):*  
Aviso de Funcionamiento Vigente

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXIII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI. párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

*Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act; 1, 3 fractions XXIII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction II, 194a, 195, 204, 262, 388, 389 fraction V, 391 bis and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI, third and 208 of 1 167 Section VI, third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.*

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate is issued for:

Tipo de dispositivo médico <i>Type of medical device</i>	Línea de producción o producto - Categoría <i>Manufacturing line or product - Category</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Lentes de contacto Rígidos, Registro Sanitario No. 0288C2017, SSA, Lentes de contacto Hidrofílicos, Registro Sanitario No. 0289C SSA	Ayuda Funcional	Producción, Acondicionamiento y empaque, Control de Calidad, Liberación del producto

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos dedicados a la Fabricación de Dispositivos Médicos

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

*Name of inspecting authority:*

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); miembro PIC/S desde 2018.

Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS); PIC/S member since 2018.

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de Expediente 193300516A0253



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

CERTIFICADO No. 193300516A0253

Número de acta de inspección:

Number of inspection report:  
18-MF-3309-09008-DP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.  
Del 10 al 14 de diciembre de 2018

Este Certificado tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until  
El 14 de junio de 2021

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessments of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

Maribel Bernal Saldívar  
Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional  
y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.  
amena@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión

Stamp of the authority and issuing date

Firma  
Signature



SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE  
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México, 10 de abril de 2019.

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

VOLANTE: N/A SAC: N/A CLASIFICACIÓN ARCHIVISTICA: 14S

CAS SELS-GFM / Número de Expediente 193300516A0253

CAS-SELS-P-09-POI-01-0-01-V01

AML/crtv 09-ABRIL-2019 CBPF FIN

Nombre del archivo: CBI-P

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

**OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 193300ER020033**

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

*Name and address of site (including building number, where applicable):*

**Visual T.E.X. SA**

**Pino No. 307, Local 7; Atlampa, Alc. Cuauhtémoc, Ciudad de México C.P. 06450**

Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante

*Startup notice or Manufacturer's licence number(s):*

**Aviso de Funcionamiento vigente**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII, XXIII, XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

*Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act, 1, 3 fractions XXII, XXIII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction II, 194a, 195, 204, 262, 388, 389 fraction V and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulation of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI, third and 208 of 1 157 Section VI, third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.*

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

*Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certification is issued for:*

Línea de producción o producto <i>Manufacturing line or product</i>	Tipo de dispositivo médico <i>Type of medical device</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Lentes de Contacto rígidos Lentes de contacto hidrofílicos	Ayuda Funcional	Producción Acondicionamiento y empaque Control de Calidad Liberación de Producto

Norma de referencia:

*Reference standard:*

**NOM-241-SSA1-2012 "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos"**

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

*Name of inspecting authority:*

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); miembro PIC/S desde 2018**

***Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS); PIC/S member since 2018***

CAS SELS-GFM / 18330012EX0775



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 193300ER020033

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de acta de inspección:

Number of inspection report:

18-MF-3309-09008-DP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

Del 10 al 14 de diciembre de 2018

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

14 de junio de 2021

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standard of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessment of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

Maribel Bernal Saldivar

Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional  
y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.

amcna@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión.

Stamp of the authority and issuing date

Firma  
Signature



SECRETARÍA DE SALUD  
COMISION FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE  
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México, 12 de marzo de 2019.

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

CAS SELS-GFM / 183300129X0775

AML / RGNC

Nombre del Archivo: Certificación

VOLANTE: N/A

CBPF

TD

FIN

SAC: N/A

CLASIFICACIÓN ARCHIVISTICA: 14S

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alc. Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810

Tel. 5080-5200 Ext. (11366), 01 800 033 50 50 [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

CAS SELS-P-01-PCI-10-O-14 V00