



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2174-8#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/12/2022

Número de PM:

2174-8

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto blandos, de uso diario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996: Lentes de Contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vanguard

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-0.50, -0.75, -1.00, -1.25, -1.50, -1.75, -2.00, -2.25, -2.50, -2.75, -3.00, -3.25, -3.50,
-3.75, -4.00, -4.25, -4.50, -4.75, -5.00, -5.25, -5.50, -5.75, -6.00, -6.50, -7.00, -7.50, -8.00, -8.50, -
9.00, -9.50, -10.00, -10.50, -11.00, -11.50, -12.00, -12.50, -13.00, -13.50, -14.00, -14.50, -15.00, -
15.50, -16.00, -16.50, -17.00, -17.50, -18.00, -18.50, -19.00, -19.50, -20.00
+0.50, +0.75, +1.00, +1.25, +1.50, +1.75, +2.00, +2.25, +2.50, +2.75, +3.00, +3.25, +3.50,
+3.75,+4.00, +4.25, +4.50, +4.75, +5.00, +5.25, +5.50, +5.75, +6.00, +6.50, +7.00, +7.50, +8.00,
+8.50, +9.00, +9.50, +10.00

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Metacrilato de 2-hidroxietilo 98,65%, Ácido metacrílico 0,15%, Dimetacrilato de etilenglicol 1%, a,a'- Azobis isobutironitrilo 0,2%. Solución Salina: Agua 99,1%, Cloruro de sodio 0,9%

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de la vista: Miopía, Hipermetropía

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor húmedo.

Forma de presentación:

Caja conteniendo 2 blisters con 1 lente de contacto blanda (60% polyhema, 40% agua) inmersas en solución salina fisiológica

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Dreamcon Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

#8, 10, Yeongdong 2-gil, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Corea

En nombre y representación de la firma BERPHARMA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 mayo 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BERPHARMA S.A.** bajo el número PM **2174-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001955-23-6