



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 16-794#0001

Número de PM:

16-794

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10996 - Lentes de contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ACUVUE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ACUVUE OASYS MAX 1-Day

ACUVUE OASYS MAX 1-Day para ASTIGMATISMO

ACUVUE OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL

ACUVUE OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL para ASTIGMATISMO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplicable

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes de contacto ACUVUE® OASYS MAX 1-Day (senofilcon A) están indicados para uso diario desechable para la corrección de la visión en personas con ojos sanos que tienen dificultad para ver de lejos (miopía) o dificultad para ver de cerca (hipermetropía) y que pueden tener 1,00 D o menos de astigmatismo que no interfiere con la agudeza visual.

Las lentes de contacto ACUVUE® OASYS MAX 1-Day para ASTIGMATISMO (senofilcon A) están indicadas para uso diario desechable para la corrección de la visión en personas con ojos sanos que pueden tener dificultad para ver de lejos (miopía) o dificultad para ver de cerca (hipermetropía) y tienen entre 0,50 D y 3,00 D de astigmatismo.

Los lentes de contacto ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL (senofilcon A) están indicados para uso diario desechable para la corrección de la visión en personas con ojos sanos que son presbítas y pueden tener dificultad para ver de lejos (miopía) o dificultad para ver de cerca (hipermetropía) y pueden tener 0,75 D o menos de astigmatismo que no interfiere con la agudeza visual.

Los lentes de contacto ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL para ASTIGMATISMO (senofilcon A) están indicados para uso diario desechable para la corrección de la visión en personas con ojos sanos que son presbítas y pueden tener dificultad para ver de lejos (miopía) o dificultad para ver de cerca (hipermetropía) y tienen entre 0,75 D y 1,75 D de astigmatismo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor

Forma de presentación:

Envase primario de 1 lente en blíster individual.

Envase secundario conteniendo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360 blisters.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
- 2) Johnson & Johnson Vision Care Ireland Unlimited Company

Lugar/es de elaboración:

- 1) 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida, Estados Unidos, 32256.
- 2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 13485 ISO 18369 ISO 11607 ISO 17665 ISO 11737 ISO 14155 ISO 11980 ISO 11981 ISO 10993 ISO 9394 ISO 11986	-	-

ISO 14971		
ISO 11987		
ISO 14534		
2.		
ISO 14971	-	-
3.		
ISO 14971		
ISO 11981		
ISO 10993		
ISO 9394		
ISO 11986		
ISO 14155		
ISO 11980	-	-
ISO 18369		
ISO 11987		
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 11978		
ISO 13485		
4.		
ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223	-	-
ISO 18369		
ISO 11978		
5.		
ISO 14971		
ISO 62366		
ISO 14155		
ISO 11980	-	-
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
6.		
ISO 11607		
ISO 17665		
ISO 11737		
ISO 18369		
ISO 11987		
ISO 14155		
ISO 11980	-	-
ISO 14534		
ISO 11986		
ISO 11981		
ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 11978		
7.		
ISO 18369	-	-

ISO 11987		
ISO 11607		
8.		
ISO 14971	-	-
ISO 14155		
ISO 11980		
10.1.		
ISO 13485		
ISO 18369		
ISO 13485	-	-
ISO 11981		
ISO 10993		
ISO 9394		
ISO 11986		
10.2.		
ISO 11607		
ISO 17665		
ISO 11737		
ISO 14971	-	-
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
10.3.		
ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369	-	-
ISO 11978		
ISO 14534		
ISO 11986		
ISO 11981		
10.4.1.		
ISO 11981		
ISO 10993		
ISO 9394		
ISO 11986		
ISO 14534		
ISO 11981	-	-
ISO 10993		
ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
10.4.2.		
ISO 10993	-	-
10.4.3.		
ISO 18369	-	-
10.4.5.		
ISO 14971	-	-

ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
10.5.		
ISO 11607		
ISO 18369		
ISO 11987		
ISO 14534		
ISO 11986	-	-
ISO 11981		
ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 11978		
10.6.		
ISO 11981		
ISO 10993	-	-
ISO 9394		
ISO 11986		
11.1.		
ISO 11607		
ISO 17665		
ISO 11737		
ISO 14971	-	-
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
11.2.		
ISO 14534	-	-
ISO 11986		
ISO 11981		
11.3.		
ISO 11607		
ISO 17665		
ISO 11737		
ISO 14971	-	-
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
11.4.		
ISO 18369		
ISO 11987		
ISO 11607		
ISO 17665	-	-
ISO 11737		
ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223		

ISO 18369		
ISO 11978		
11.5.		
ISO 11607	-	-
ISO 17665		
ISO 11737		
11.6.		
ISO 13485	-	-
ISO 18369		
13.2.		
ISO 18369	-	-
ISO 22442		
14.1.		
ISO 14534		
ISO 11986		
ISO 11981		
ISO 14971	-	-
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
14.2.		
ISO 14971		
ISO 14534		
ISO 11986		
ISO 11981		
ISO 20417	-	-
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
ISO 11987		
ISO 11607		
EN 1041		
14.5.		
ISO 14534	-	-
ISO 11986		
ISO 11981		
14.7.		
ISO 14971	-	-
ISO 62366		
22.1.		
ISO 14971	-	-
22.2.		
ISO 13485		
ISO 18369		
ISO 14971	-	-
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
22.3.	-	-

ISO 13485		
ISO 18369		
ISO 14155		
ISO 11980		
23.1.		
ISO 14971		
ISO 20417	-	-
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
23.2.		
ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369	-	-
ISO 11978		
ISO 22442		
ISO 11978		
ISO 10993		
23.3.		
ISO 14971		
ISO 20417	-	-
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978		
23.4.		
ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223		
ISO 18369		
ISO 11978	-	-
ISO 14534		
ISO 11986		
ISO 11981		
ISO 10993		

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, 18 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Johnson & Johnson Medical S.A.** bajo el número PM **16-794**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007304-25-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



MARCHETTI Marcela Ivana
CUIL 27251535812