



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: 2537-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/09/2023

Número de PM:

2537-3

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto híbridos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996 Lentes de contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Synergeyes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SynergEyes A

SynergEyes PS

UltraHealth

UltraHealth FC

Duette

Duette Progressive

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes de contacto híbridos (petrafocon A hem-laraafilcon-A) están indicados para el uso de la corrección de errores de refracción hipermetrópicos, miopes y astigmáticos, incluida la presbicia, en ojos afáquicos y no afáquicos, no enfermos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiacion Gamma

Forma de presentación:

por unidad en blister
por 2 unidades en blister

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Synergeyes, INC

Lugar/es de elaboración:

2232 Rutherford Road
Carlsbad, California, Estados Unidos 92008

En nombre y representación de la firma R. Jorge Saracco e Hijos 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
ISO 14971:2019 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 FDA Guide ISO 20417:2021/ ANSI Z80.20:2016(R2021) ISO 14534:2011 BS EN ISO 14534:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2/ MEDDEV 2.7/1 Rev 4 / ISO 11980:2012 BS EN ISO 11980:2012 ISO 14155:2020 BS EN ISO 14155:2020/ ISO 10993-1:2018/ ISO 10993-5:2009/ ISO 10993-10:2013/ ISO 10993-11:2018 ISO 11137-1:2006+A1:2013+A2:2018 BS EN ISO 11137- 1:2015+A2:2019/ ISO 11137-2:2013 BS EN ISO 11137-2:2015 FDA Guide*/ ISO 11137-3:2017 BS EN ISO 11137-3:2017 ISO 11987:2012 BS EN ISO 11987:2012/ ISO 13485:2016 BS EN ISO 13485:2016+A1:2021 BS EN 1041:2008+A1:2013 ISO 14644-1:2015 BE SN ISO 14644-1:2015/ ISO 14644-2:2015 BS EN ISO 14644-2:2015/ ISO 14644-3:2019 BS EN ISO 14644-3:2019/ ISO 14644-4:2001 BS EN ISO 14644-4:2001/ ISO 14644-5:2004 BS EN ISO 14644-5:2004/ ISO 14644-7:2004 BS EN ISO 14644-7:2004/ ISO 14644-9:2012 BS EN ISO 14644-9:2012 ISO 11607-1:2019 BS EN ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2019 BS EN ISO 11607-2:2020 ISO 13485:2016 BS EN ISO 13485:2016+A1:2021 BS EN 1041:2008+A1:2013 ISO 11986:2017 BS EN ISO 11986:2017/ ISO 11981:2017 BS EN ISO 11981:2017/ ISO 13485:2016 BS EN ISO 13485:2016+A1:2021 ISO 14971:2019 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 1041:2008+A1:2013/ ISO 11978:2017 BS EN ISO 11978:2017 ISO 18369-1:2017 BS EN ISO 18369-1:2017 / ISO 18369- 2:2017 BS EN ISO 18369-2: 2017/ ISO 18369-3:2017 BS EN ISO 18369-3:2017/ ISO 18369-4:2017 BS EN ISO 18369- 4:2017/ ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.2/3 Rev 3 FDA Guide*	-	-

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, 20 agosto 2026

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 **R. Jorge Saracco e Hijos S.A.** bajo el número PM **2537-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2026. 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-002210-26-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 14:21:42



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
SARACCO Guillermo Jorge
Fecha y hora: 20.08.2026 19:23:07

Firmado digitalmente por: VERA
Maria Daniela
Fecha y hora: 20.08.2026 19:36:09