



**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: 1496-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/06/2007

Número de PM:

1496-3

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996 Lentes de Contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Coopervision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BIOFINITY

BIOFINITY XR

BIOFINITY Tórico

BIOFINITY XR Tórico

BIOFINITY Multifocal

BIOFINITY XR Multifocal

BIOFINITY Tórico Multifocal

BIOFINITY Energys

COMFILCON A  
COMFILCON A XR  
COMFILCON A Tórico  
COMFILCON A Tórico XR  
COMFILCON A Multifocal  
COMFILCON A XR Multifocal  
COMFILCON A Tórico Multifocal  
COMFILCON A Lentes de prueba  
COMFILCON DK128  
CONTALUX O2  
SILICONE HYDROGEL 48  
SILICONE HYDROGEL Tórico  
SILICONE HYDROGEL Multifocal  
SIH 48  
SIH 48 Tórico  
SIH 48 Multifocal  
EYEXPERT SILK Esférico  
EYEXPERT SILK Astigmatismo  
EYEXPERT SILK Presbicia  
EXCLUSIVE  
EXCLUSIVE Tórico  
EXCLUSIVE XR  
EXCLUSIVE XR Tórico  
EXCLUSIVE Multifocal  
ASCEND Premier  
ASCEND Premier Tórico  
MEDIVUE Premier  
MEDIVUE Premier Tórico  
OPTIONS Premier  
OPTIONS Premier Tórico  
SWITCH Premier  
SWITCH Premier Tórico  
CADENCE Premier  
CADENCE Premier Tórico  
Softview Premier  
Softview Premier Tórico  
Maxima Premier  
Maxima Premier Tórico  
Intensive Premier  
Intensive Premier Tórico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para la corrección de defectos visuales como miopía, hipermetropía y astigmatismo, simples o combinados en pacientes fáquicos o afáquicos.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor Húmedo

Forma de presentación:

Caja por 3 unidades, Caja por 6 unidades, Blíster por 1 unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) COOPERVISION MANUFACTURING PUERTO RICO, LLC.
- 2) COOPERVISION MANUFACTURING, LTD.
- 3) COOPERVISION CL KFT
- 4) COOPERVISION MANUFACTURING COSTA RICA SRL
- 5) COOPERVISION, INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 500 ROAD 584, LOT 7 AMUELAS INDUSTRIAL PARK, Juana Díaz, PR 00795 , Estados Unidos
- 2) SOUTH POINT , HAMBLE , UNIT 2, SOUTHAMPTON, Hampshire SO31 4RF, Reino Unido
- 3) Gorcsev Ivan Street 7 Building C, Gyal, Budapest 2360 Hungría
- 4) Zona Franca El Coyoil -Building 53, Alajuela, 20101 Costa Rica
- 5) 711 NORTH RD., SCOTTSVILLE, NY 14546 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma CIVELLI LEO CARLOS JESUS , 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 EMISIÓ N
1) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 18369 EN ISO 11987 EN ISO 14534 2) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 18369 EN ISO 14534 3) EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 18369 EN ISO 11987 EN ISO 14534 4) EN ISO 13485 5) EN ISO 13485 6) EN ISO 14971; MEDDEV 2.7.1 7) EN ISO 13485; EN ISO 11737-1 EN ISO 17665-1; EN ISO 10993-1 8) EN ISO 13485 EN ISO 11737-1 EN ISO 11607-1 9) N/A 10) N/A 11) N/A 12) N/A 13) EN 980 EN 1041 ISO 13485	N/A	N/A

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, 06 abril 2026**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CIVELLI LEO CARLOS JESUS** bajo el número PM **1496-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 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.

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°: 1-0047-3110-002409-26-2