



**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: 1087-16#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
25/04/2011

Número de PM:

1087-16

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto de Polymacon.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-525 Lentes de Contacto, Correctores de Visión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bausch & Lomb

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Optima 38

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes de contacto Bausch & Lomb Optima 38 están indicadas para su uso diario, para la corrección de ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) en personas afáquicas y/o no afáquicas con ojos enfermos; de reemplazo de 8 a 12 meses.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por calor húmedo

Forma de presentación:

1 lente de contacto blando hidrofílico con tinte de visibilidad 61,4% poli (2 -hidroxietil-metacrilato), 38,6% en agua inmerso en solución salina estéril amortiguadora de boratos.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) BL INDUSTRIA OTICA LTDA.
- 2) BAUSCH & LOMB INCORPORATED. (FABRICANTE LEGAL).

Lugar/es de elaboración:

- 1) Rua Dona Alzira N°139, Sarandí, 91.110-010 Porto Alegre, Brasil.
- 2) 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, Estados Unidos de América. (FABRICANTE LEGAL).

En nombre y representación de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. , 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
N/A	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, 28 abril 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 **Bausch & Lomb Argentina S.R.L.** bajo el número PM **1087-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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°: 1-0047-3110-002998-26-7