



**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: 1496-17#0003

Número de PM:

1496-17

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de Contacto Blandas

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):

CLARITI 1 DAY

CLARITI 1 DAY MULTIFOCAL

CLARITI 1 DAY MULTIFOCAL 3 ADD

CLARITI 1 DAY TORIC

SOMOFILCON A 1 DAY SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL 3 ADD

1 DAY MULTIFOCAL

56% 1 DAY SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL

56% 1 DAY SILICONE HYDROGEL SPHERE

56% 1 DAY SILICONE HYDROGEL TORIC

SOMOFILCON A 56% 1 DAY MULTIFOCAL 3ADD

56% 1 DAY SILICONE HYDROGEL MULTIFOCAL 3ADD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Para uso único diario para la corrección de ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia en personas fáquicas o afáquicas con ojos sanos que puedan tener astigmatismos hasta de 2.00 dioptrías que no interfiera con la agudeza visual

Período de vida útil (si corresponde):

7 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor Húmedo

Forma de presentación:

Caja por 1 lente (single), Caja por 5 lentes (5 pack), Caja por 10 lentes (10 pack), Caja por 30 lentes (30 pack), Caja por 90 lentes (90 pack)

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) CooperVision, Inc.
- 2) CooperVision Manufacturing Puerto Rico, LLC
- 3) CooperVision Manufacturing Ltd.
- 4) CooperVision CL Kft.
- 5) CooperVision Manufacturing Costa Rica SRL
- 6) CooperVision Manufacturing Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Lugar/es de elaboración:

- 1) 711 North Road Scottsville, NY USA 14546 (Estados Unidos)
- 2) 500 Road 584, Lot 7 AMUELAS INDUSTRIAL PARK Juana Diaz, PR USA 00795 (EE.UU)
- 3) Southpoint, Hamble, Unit 2 Southampton, Hampshire UNITED KINGDOM SO31 4RF (Reino Unido)
- 4) Gorcsev Ivan Street 7 Building C Gyal, Budapest, HUNGARY, 2360 (Hungría)
- 5) Zona Franca El Coyol – Building 53 Alajuela, Alajuela, COSTA RICA, 20101 (Costa Rica)
- 6) Chandlers Ford, Erith House, Warrior Close Eastleigh, Hampshire UNITED KINGDOM SO53 4TE (Reino Unido)

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012; BS EN ISO 1041:2008; BS EN ISO 18369-2:2012; BS EN ISO 18369-3:2006 2- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012; BS EN ISO 1041:2008; BS EN ISO 11978:2014 3- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012 4- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 11987:2012 5- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 11987:2014; BS EN ISO 15223-1:2012 6- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012 6 <sup>a</sup> - Anexo 10 de la Directiva de Consejo 93/42/EEC 7.1- BS EN ISO 13485:2012, BS EN ISO 10993-1:2009 7.2- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14644-1:1999 7.3- N/A 7.4- N/A 7.5- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012; BS EN ISO 18369-1:2009 7.6- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 11607-1:2009 8.1- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 11978:2014; BS EN ISO 15223-1:2012; BS EN ISO 14644-1:1999; BS EN ISO 14644-2:2000; BS EN ISO 1041: 2008 8.2- N/A 8.3- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 11987:2012; BS EN ISO 15223-1:2012 8.4- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 17665-1:2006 8.5- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 17665-1:2006 8.7- N/A	N/A	N/A

9.1- N/A		
9.2- BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 14971:2012		
9.3- N/A		
10.1- N/A		
10.2-N/A		
10.3-N/A		
11.1.1-N/A		
11.2.1- N/A		
11.2.2- N/A		
11.3.1- N/A		
11.4.1- N/A		
11.5.1- N/A		
11.5.2- N/A		
11.5.3- N/A		
12.1- N/A		
12.2- 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, 30 junio 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 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 **1496-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005042-26-2