



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: 816-62#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/11/2026

Número de PM:

816-62

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-525 LENTES DE CONTACTO, CORRECTORES DE VISION

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COOPERVISION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Clariti

Clariti toric

Clariti multifocal

Clariti 1day

Clariti 1day toric

Clariti 1day multifocal

Clariti elite

iWear activ

iWear activ astigmatism
iWear activ presbyopia
iWear DD Supreme X
iWear DD T Supreme
iWear DD M Supreme
iWear DD T Supreme X
iWear DD M Supreme X iWear XR Basic
iWear delicate presbyopia
iWear comfy
Select
56% 1day silicone hydrogel multifocal
56% 1 day silicone hydrogel sphere
56% 1day silicone hydrogel toric

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o fáquicas con ojos no enfermos. pretendido para uso único, diario y desechable.

Deberá ser desechado después de un uso único.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor húmedo (vapor)

Forma de presentación:

Caja con 1, 5, 10, 30 y 90 lentes

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 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

Lugar/es de elaboración:

1. 711 North RD, Scottsville, NY, 14546, Estados Unidos
2. 500 Road 584, Lot 7, Amuelas industrial Park, Juana Diaz, PR, 00795, Estados Unidos
3. Southpoint, Hamble, Unit 2, Southampton, Hampshire SO31, 4RF, Reino Unido

4. Gorcser Ivan Street 7 Building C, Gyal Budapest, 2360 Hungria
5. Zona FRanca El Coyol Building 53 Alajuela, 20101, Costa Rica

En nombre y representación de la firma LATINMARKET SA , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.1 ISO 14971, ISO 13485		
1.2 ISO 14971, ISO 11978		
1.3 ISO 11987 ISO 17665-1 EN ISO 9913-1 ISO 10339 BS EN ISO 8599 ISO 18369-2 ISO 18369-4 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 11980	n/a	n/a
1.4 EN ISO 14971 EN ISO 11978		
1.5 EN ISO 14971		

EN ISO 11978		
ISO 11987		
EN ISO 17665-1		
1.6		
EN ISO 14971		
2.1.1		
EN ISO 9913-1		
EISO 10339		
BS EN ISO 8599		
ISO 18369-2		
ISO 18369-3		
ISO 18369-4		
ISO 10993-5		
ISO 10993-10		
ISO 10993-11		
ISO 11980		
2.1.2		
EN ISO 14971		
EN ISO 11978		
ISO 11987		
EN ISO 17665-1		
2.1.3		
EN ISO 14971		
ISO 10993-5		
ISO 10993-10		
ISO 10993-11		
ISO 11980		
2.1.5		
EN ISO 14971		
ISO 10993-5		
ISO 10993-10		
ISO 10993-11		
ISO 11980		
2.1.6		
EN ISO 14971		
ISO 10993-5		
ISO 10993-10		
ISO 10993-11		
ISO 11980		
2.2.1		
EN ISO 14971		
EN ISO 17665-1		
2.2.6		
EN ISO 14971		
ISO 11987		
EN ISO 17665-1		
2.2.7		
EN ISO 13485		
ISO 11987		
EN ISO 17665-1		
2.2.8		

EN ISO 14971		
ISO 11987		
EN ISO 17665-1		
2.3.2		
EN ISO 14971		
EN ISO 11978		
2.9.1		
EN ISO 11978		
2.9.2		
EN ISO 14971		
EN ISO 11978		
2.9.3		
EN ISO 11978		
2.10.1		
EN ISO 11978		
2.11.1		
ISO 11980		
EN ISO 9913-1		
ISO 10339		
BS EN ISO 8599		
ISO 18369-2		
ISO 18369-3		
ISO 18369-4		
2.11.2		
ISO 11980		

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, 10 noviembre 2023

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 **LATINMARKET SA** bajo el número PM **816-62** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 2023
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°: 1-0047-3110-006804-23-6