



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 20-196#0001

Número de PM:

20-196

Nombre Descriptivo del producto:

Lentes de contacto blandos (Serafilcon A)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-996 – Lentes de contacto

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALCON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PRECISION7 y PRECISION7 for Astigmatism

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes de contacto blandos esféricos PRECISION7 (serafilcon A) están indicados para la corrección óptica de la ametropía (miopía o hipermetropía) en personas con ojos sanos y con astigmatismo mínimo que no interfiere con la agudeza visual.

Los lentes de contacto blandos tóricos PRECISION7 para astigmatismo (serafilcon A) están indicados para la corrección óptica de la ametropía (miopía o hipermetropía, con astigmatismo) en personas con ojos sanos.

Período de vida útil (si corresponde):

84 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor

Forma de presentación:

Cajas que contienen 1, 12 y 27 lentes

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

1. CIBA VISION GMBH.
2. Alcon Laboratories, Inc. (legal)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Industriering 1 – 63868 Grosswallstadt, Alemania
- 2) 6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 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	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISI ÓN
EN 556-1:2001/AC: 2006 ISO 639-1:2002 EN ISO 9394:2012 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-2:2022 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 ISO/TR 10993-33:2015 EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 EN ISO 11978:2017/A1:2020 EN ISO 11980:2012 EN ISO 11981:2017 EN ISO 11986:2017 EN ISO 11987:2012 EN ISO 13485:2016/ AC:2016 EN ISO 14155:2020 EN ISO 14534:2015 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 17665-1:2006 ISO 18189:2016 EN ISO 18369-1:2017 EN ISO 18369-2:2017 EN ISO 20417:2021 EN 62366-1:2015+ A1:2020 Pharmacopeia USP <71>:2023 Ph. Eur. 2.6.1 11th Ed 2023 JP 4.06 18th Ed 2021	NC	NC

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, 11 junio 2024**

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 **ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.** bajo el número **PM 20-196**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 2024 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°: 1-0047-3110-003503-24-9